

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera întâi)

16 decembrie 2011 *

În cauza T-291/04,

Enviro Tech Europe Ltd, cu sediul în Kingston upon Thames (Regatul Unit),

Enviro Tech International, Inc., cu sediul în Melrose Park, Illinois (Statele Unite),

reprezentate de C. Mereu și K. Van Maldegem, avocați,

reclamante,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată inițial de domnul X. Lewis și ulterior de domnii P. Oliver și G. Wilms, în calitate de agenți,

pârâtă,

având ca obiect, pe de o parte, o cerere de anulare a Directivei 2004/73/CE a Comisiei din 29 aprilie 2004 de efectuare a celei de-a douăzeci și noua adaptări la progresul tehnic a Directivei 67/548/CEE a Consiliului privind apropierea actelor cu putere

* Limba de procedură: engleza.

de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (JO L 152, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 46, p. 3), întrucât Directiva 2004/73 a clasificat bromura de n-propil drept substanță cu anumite proprietăți periculoase, și, pe de altă parte, o cerere de despăgubire,

TRIBUNALUL (Camera întâi),

compus din domnii J. Azizi (raportor), președinte, S. Frimodt Nielsen și D. Gratsias, judecători,

grefier: domnul N. Roser, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 5 mai 2011,

pronunță prezenta

Hotărâre

Cadrul juridic

Dispozițiile tratatului

- ¹ Articolul 95 CE prevede:

„(1) Prin derogare de la articolul 94 [CE] și cu excepția cazului în care prezentul tratat dispune altfel, dispozițiile următoare se aplică în vederea realizării obiectivelor

enunțate la articolul 14 [CE]. Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 [CE] și după consultarea Comitetului Economic și Social, adoptă măsurile privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne.

[...]

(3) În formularea propunerilor prevăzute la alineatul (1) în domeniul sănătății, securității, protecției mediului și protecției consumatorilor, Comisia pornește de la premisa asigurării unui nivel ridicat de protecție, ținând seama în special de orice evoluție nouă, întemeiată pe fapte științifice. În cadrul atribuțiilor ce le revin, Parlamentul European și Consiliul depun eforturi, de asemenea, pentru realizarea acestui obiectiv.”

Clasificarea drept substanță periculoasă

- 2 Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (JO 1967, 196, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 1, p. 23), astfel cum a fost modificată în special prin Directiva 92/32/CEE a Consiliului din 30 aprilie 1992 (JO L 154, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 86) și prin Directiva 2006/121/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 decembrie 2006 (JO L 396, p. 850, Ediție specială, 13/vol. 59, p. 11), instituie norme privind comercializarea anumitor „substanțe” definite drept „elementele chimice și compușii lor în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru a menține stabilitatea produselor și orice impuritate rezultată din procesul utilizat, dar excluzând orice solvent care poate fi separat fără a afecta stabilitatea substanței sau fără modificarea compoziției sale”.

3 În acest scop, astfel cum se arată la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 67/548, aceasta instituie o clasificare a substanțelor pe baza proprietăților lor intrinsece, conform categoriilor stabilite la articolul 2 alineatul (2). Clasificarea unei substanțe drept „periculoasă” în anexa I la această directivă impune, ca o condiție prealabilă comercializării, aplicarea pe ambalajul substanței menționate a unei etichete obligatorii care cuprinde, între altele, simbolurile de pericol și frazele-tip referitoare, pe de o parte, la riscurile speciale ce provin din pericolele pe care le implică utilizarea substanței și, pe de altă parte, la utilizarea în siguranță a acesteia.

4 Potrivit articolului 2 alineatul (2) din Directiva 67/548:

„În sensul prezentei directive, sunt considerate «periculoase» următoarele substanțe și preparate:

[...]

(c) substanțele și preparatele extrem de inflamabile: substanțele și preparatele lichide, care au un punct de aprindere extrem de scăzut și un punct de fierbere scăzut, precum și substanțele și preparatele gazoase care sunt inflamabile în contact cu aerul la temperatura și la presiunea mediului ambiant;

(d) substanțele și preparatele foarte inflamabile:

— substanțele și preparatele care se pot încălzi și în final se pot aprinde în contact cu aerul la temperatura ambiantă, fără aport de energie

sau

- substanțele și preparatele solide care se pot aprinde cu ușurință după un scurt contact cu o sursă de aprindere și care continuă să ardă sau să se consume după îndepărtarea sursei de aprindere

sau

- substanțele și preparatele lichide cu un punct de aprindere foarte scăzut

sau

- substanțele și preparatele care, în contact cu apa sau aerul umed, emană gaze foarte inflamabile, în cantități periculoase;

- (e) substanțele și preparatele inflamabile: substanțele și preparatele lichide cu un punct de aprindere scăzut;

[...]

- (n) substanțele și preparatele toxice pentru reproducere: substanțele și preparatele care, prin inhalare, ingerare sau penetrare cutanată, pot produce sau crește incidența efectelor nocive nonereditare la urmaș sau pot aduce atingere funcțiilor sau capacităților de reproducere masculine sau feminine.”

- 5 Referitor la testările care pot fi efectuate în vederea clasificării substanțelor, articolul 3 alineatul (1) din Directiva 67/548 prevede:

„Testarea substanțelor chimice efectuată în cadrul prezentei directive se realizează, ca principiu general, în conformitate cu metodele stabilite în anexa V. Proprietățile fizico-chimice ale substanțelor se determină în conformitate cu metodele menționate în anexa V. A [...]”

- 6 Titlul A 9 din anexa V la Directiva 67/548 stabilește metodele de determinare a punctelor de aprindere. În acest scop, sunt identificate două metode, denumite metoda echilibrului și metoda nonechilibrului, în funcție de care sunt alese materialul și instrumentele de măsură, precum și normele ISO corespunzătoare. Astfel, pentru metoda echilibrului se aplică normele ISO 1516, 3680, 1523 și 3679. Metodei nonechilibrului îi corespunde utilizarea anumitor aparate pentru măsurarea punctului de aprindere, unul dintre acestea fiind numit aparatul Pensky-Martens, pentru care se utilizează următoarele norme: ISO 2719, EN 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 și NF M07-019.
- 7 Articolul 4 alineatul (2) din Directiva 67/548 prevede că „[p]rincipiile generale de clasificare și etichetare ale substanțelor și preparatelor se aplică în conformitate cu criteriile prevăzute în anexa VI [...] cu excepția cazurilor în care sunt specificate cerințe contrare pentru preparate periculoase în alte directive.”
- 8 Punctul 1.1 din anexa VI la Directiva 67/548 prevede:

„Scopul clasificării este identificarea tuturor proprietăților fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice ale substanțelor și preparatelor care pot să constituie un risc în timpul manipulării sau folosirii normale a acestora. După identificarea unor proprietăți periculoase, substanța sau preparatul trebuie să se eticheteze pentru a se

indica pericolul (pericolele) în vederea protejării utilizatorului, publicului general și mediului înconjurător.”

- 9 Punctul 1.2 din anexa VI la Directiva 67/548 prevede:

„Prezenta anexă stabilește principiile generale care reglementează clasificarea și etichetarea substanțelor și preparatelor menționate la articolul 4 din prezenta directivă și în articolul 4 din Directiva 1999/45/CE și alte directive relevante privind preparatele periculoase.

Aceasta se adresează tuturor celor interesați (producători, importatori, autorități naționale) de metodele de clasificare și etichetare a substanțelor și preparatelor periculoase.”

- 10 Punctul 1.3 din anexa VI la Directiva 67/548 prevede:

„Dispozițiile prezentei directive și ale Directivei 1999/45/CE sunt destinate să ofere un prim ajutor prin care publicul general și persoanele la locul de muncă să primească informațiile esențiale referitoare la substanțele și preparatele periculoase. Eticheta atrage atenția persoanelor care manipulează sau utilizează substanțe și preparate asupra pericolului inherent al anumitor materiale de acest tip. Eticheta mai poate servi la atragerea atenției asupra unor informații mai cuprinzătoare despre produs, privind securitatea și utilizarea, disponibile în alte forme.”

- 11 Punctul 1.4 din anexa VI la Directiva 67/548 prevede în special:

„Eticheta ia în considerare toate pericolele posibile care se pot întâlni în manipularea și utilizarea normală a substanțelor și a preparatelor periculoase în forma în care se află când sunt introduse pe piață, dar nu neapărat în orice altă formă în care se pot utiliza în final, de exemplu diluate. Cele mai grave pericole sunt marcate prin simboluri, aceste pericole, precum și cele pe care le prezintă alte proprietăți periculoase se specifică prin fraze de risc, iar frazele de prudență conțin recomandările de prudență necesare.

[...]”

- 12 Punctul 1.6 din anexa VI la Directiva 67/548 vizează „Datele necesare pentru clasificare și etichetare”. Punctul 1.6.1 litera (b) precizează că datele necesare pentru clasificare și etichetare se pot obține, printre altele, din rezultatele testărilor anterioare, din informațiile luate din lucrările de referință sau din experiența practică. Acesta precizează de asemenea că, într-o manieră mai generală, „se [poate] lua în considerare și [...] aprecierea specialiștilor”.
- 13 Punctul 1.7.2 din anexa VI la Directiva 67/548, intitulat „Aplicarea criteriilor orientative pentru substanțe”, prevede:

„Criteriile orientative stabilite în prezenta anexă se pot aplica direct atunci când datele în discuție s-au obținut din metode de testare comparabile cu cele descrise în anexa V. În alte cazuri, datele disponibile trebuie să fie evaluate prin compararea metodelor de testare utilizate cu cele indicate în anexa V și cu normele specificate în prezenta anexă pentru determinarea clasificării și etichetării corespunzătoare.

În unele cazuri, pot exista îndoieli în privința aplicării criteriilor relevante, în special dacă acestea necesită aprecierea unui specialist. În aceste cazuri, este necesar ca producătorul, distribuitorul sau importatorul să clasifice și să eticheteze provizoriu substanța în urma evaluării dovezii de către o persoană competentă.

Fără a aduce atingere articolului 6, dacă a fost urmată procedura prezentată anterior și dacă se iau în considerație posibilele inconsecvențe, atunci se poate prezenta o propunere pentru introducerea clasificării provizorii în anexa I. Propunerea se face unuia din statele membre și se însoțește de datele științifice corespunzătoare (a se vedea și punctul 4.1).

Se poate utiliza o procedură similară atunci când se identifică informații care produc îngrijorare în privința acurateții unei date existente în anexa I.”

14 Punctul 2.2.4 din anexa VI la Directiva 67/548, intitulat „Ușor inflamabil”, prevede:

„Clasificarea substanțelor și preparatelor ca ușor inflamabile și atribuirea simbolului «F» și a indicativului de pericol «ușor inflamabil» se fac în conformitate cu rezultatele testărilor prezentate în anexa V. Frazele de risc se atribuie în conformitate cu următoarele criterii:

R 11 Ușor inflamabil

- Substanțele și preparatele solide care se pot aprinde repede după contactul scurt cu o sursă de aprindere și care continuă să ardă sau să se consume după îndepărtarea sursei de aprindere.

— Substanțele și preparatele lichide care au o temperatură de aprindere sub 21 °C, dar care nu sunt extrem de inflamabile.

— [...]”

¹⁵ Punctul 2.2.5 din anexa VI la Directiva 67/548, intitulat „Inflamabil”, prevede:

„Clasificarea substanțelor și preparatelor ca inflamabile se face în conformitate cu rezultatele testărilor prezentate în anexa V. Fraza de risc se atribuie în conformitate cu criteriile prezentate în continuare:

R 10 Inflamabil

— Substanțele și preparatele lichide care au o temperatură de aprindere egală cu sau mai mare decât 21 °C și mai mică decât sau egală cu 55 °C.

Cu toate acestea, în practică s-a arătat că un preparat care are o temperatură de aprindere egală cu sau mai mare decât 21 °C și mai mică decât sau egală cu 55 °C nu este nevoie să se clasifice ca inflamabil, dacă preparatul nu poate în niciun fel să întrețină arderea și numai atâta timp cât cei care manipulează preparatele respective sau alte persoane nu au motive să se teamă de riscuri.”

- 16 Punctul 2.2.6 din anexa VI la Directiva 67/548, intitulat „Alte proprietăți fizico-chimice”, prevede în special:

„Se atribuie fraze suplimentare de risc substanțelor și preparatelor care au fost clasificate în temeiul punctelor. 2.2.1-2.2.5 sau a punctelor 3, 4 și 5, în conformitate cu criteriile enumerate în continuare (pe baza experienței obținute în timpul redactării anexei I):

[...]

R 18 Poate forma amestec de vapori-aer inflamabili/explozivi în timpul utilizării

Pentru preparatele care nu se clasifică de fapt ca inflamabile, care conțin componente volatile care sunt inflamabile în aer.

[...]”

- 17 Punctul 4.1.2 din anexa VI la Directiva 67/548 prevede:

„Dacă un producător, distribuitor sau importator deține informații disponibile care indică faptul că o substanță ar trebui clasificată și etichetată în conformitate cu criteriile prezentate la punctul 4.2.1, 4.2.2 sau 4.2.3, acesta procedează la etichetarea provizorie a substanței în conformitate cu criteriile menționate, după ce o persoană competentă a evaluat dovezile.”

18 Potrivit punctului 4.1.3 din anexa VI la Directiva 67/548, „[p]roducătorul, distribuitorul sau importatorul prezintă de îndată ce este posibil un document care rezumă toate datele relevante unui stat membru în care substanța este introdusă pe piață [...]”

19 La punctul 4.1.4 din anexa VI la Directiva 67/548 se precizează următoarele:

„În plus, un producător, distribuitor sau importator care deține date noi care sunt relevante pentru clasificarea și etichetarea unei substanțe, în conformitate cu criteriile prezentate la punctul 4.2.1, 4.2.2 sau 4.2.3, prezintă datele respective de îndată ce este posibil unui stat membru în care substanța este introdusă pe piață.”

20 Punctul 4.1.5 din anexa VI la Directiva 67/548 are următorul cuprins:

„Pentru a obține cât se poate de repede o clasificare armonizată pentru Comunitate prin procedura specificată în articolul 28 din prezenta directivă, statele membre care dețin date relevante disponibile, care justifică clasificarea unei substanțe în una din categoriile respective, fie că sunt prezentate de producător sau nu, prezintă Comisiei de îndată ce este posibil aceste date împreună cu sugestiile pentru clasificare și etichetare.

Comisia înaintează celorlalte state membre propunerea de clasificare și etichetare pe care o primește. Orice stat membru poate să solicite Comisiei datele pe care aceasta le-a primit.

[...]”

21 Punctele 4.2.1 „Substanțe cancerigene”, 4.2.2 „Substanțe mutagene” și 4.2.3 „Substanțe toxice pentru reproducere” din anexa VI la Directiva 67/548 prevăd caracteristicile prejudiciabile ale substanțelor periculoase vizate, în sensul articolului 2 alineatul (2) literele (l)-(n) din directiva menționată, și le repartizează în trei categorii, în funcție de gradul lor de pericolozitate dobândită sau prezumată.

22 Astfel, punctul 4.2.3.1 din anexa VI la Directiva 67/548, referitor la „Substanțe toxice pentru reproducere”, împarte substanțele care au un astfel de efect după cum urmează:

„Categorie 1

Substanțe cunoscute că afectează fertilitatea la oameni

Există dovezi suficiente pentru a stabili o relație cauzală între expunerea oamenilor la substanță și fertilitatea afectată.

Substanțe cunoscute că provoacă toxicitate evolutivă la oameni

Există dovezi suficiente pentru a stabili o relație cauzală între expunerea oamenilor la substanță și efectele toxice evolutive ulterioare la urmași.

Categoria 2

Substanțe care ar trebui să fie considerate ca și cum ar afecta fertilitatea la oameni

Există dovezi suficiente pentru a crede cu convingere că expunerea oamenilor la substanță poate avea ca efect afectarea fertilității, pe baza:

- dovezilor clare, din studiile pe animale, ale afectării fertilității în absența efectelor toxice sau dovezi ale fertilității afectate care apare la aproximativ aceleași doze ca și alte efecte toxice, dar care nu sunt o consecință nespecifică secundară a celorlalte efecte toxice;
- altor informații relevante.

Substanțe care ar trebui să fie considerate ca și cum ar provoca toxicitate evolutivă la oameni

Există dovezi suficiente pentru a crede cu convingere că expunerea oamenilor la substanță poate avea ca efect toxicitatea evolutivă, în general pe baza:

- rezultatelor clare ale studiilor corespunzătoare pe animale, în care s-au observat efecte în absența semnelor de toxicitate maternă importantă sau la aproximativ aceleași doze ca și alte efecte toxice, dar care nu sunt o consecință nespecifică secundară a celorlalte efecte toxice;

- altor informații relevante.

Categoria 3

Substanțe care produc îngrijorare pentru fertilitatea oamenilor

În general pe baza:

- rezultatelor din studiile corespunzătoare pe animale care oferă dovezi suficiente pentru a produce o suspiciune puternică de fertilitate afectată în absența efectelor toxice sau dovezi de fertilitate afectată care apar la aproximativ aceleași doze ca și alte efecte toxice, dar care nu sunt o consecință nespecifică secundară a celorlalte efecte toxice, dar în care dovezile sunt insuficiente pentru a situa substanța în categoria 2;
- altor informații relevante.

Substanțe care produc îngrijorare pentru oameni datorită unor posibile efecte toxice evolutive

În general pe baza:

- rezultatelor din studiile corespunzătoare pe animale care oferă dovezi suficiente pentru a produce o suspiciune puternică de toxicitate evolutivă în absența semnelor de toxicitate maternă însemnată sau la aproximativ aceleași doze ca și alte

efecte toxice, dar care nu sunt o consecință nespecifică secundară a celorlalte efecte toxice, dar în care dovezile sunt insuficiente pentru a situa substanța în categoria 2;

— altor informații relevante.”

- ²³ Punctul 4.2.3.3 din anexa VI la Directiva 67/548, intitulat „Explicații referitoare la clasificarea pe categorii a substanțelor toxice pentru reproducere”, prevede în special:

„[...] Situată în categoriile 2 sau 3 se face în principal pe baza datelor obținute pe animale. Datele din studiile *in vitro* sau din studiile pe ouă de păsări sunt considerate ca «dovezi susținătoare» și, în absența datelor *in vivo*, ar conduce doar în mod excepțional la clasificare.

La fel ca în majoritatea altor tipuri de efect toxic, se estimează că substanțele care dau dovadă de toxicitate pentru reproducere au un prag sub care efectele negative nu s-ar manifesta. Chiar și atunci când se manifestă efecte clare în studiile pe animale, relevanța pentru oameni poate să fie îndoielnică datorită dozelor administrate, de exemplu dacă efectele se manifestă doar la doze mari sau dacă există diferențe toxicocinetice însemnate sau calea de administrare nu este cea potrivită. Din aceste motive sau din altele similare, se poate să nu fie garantată clasificarea în categoria 3 sau chiar nicio clasificare.

[...]

Pentru clasificarea unei substanțe în categoria 2, pentru afectarea fertilității, ar trebui să existe în mod normal o dovadă clară pentru o specie de animale, cu dovezi susținătoare privind mecanismul de acțiune sau locul acțiunii sau o relație chimică cu alți agenți anticoncepționali cunoscuți sau alte informații de la oameni care să conducă la concluzia că efectele respective ar putea să fie întâlnite la oameni. Dacă există studii doar pentru o specie, fără alte dovezi susținătoare relevante, atunci clasificarea în categoria 3 poate fi potrivită.”

- 24 Potrivit articolului 4 alineatul (3) din Directiva 67/548, „[a]nexa I conține lista substanțelor clasificate conform principiilor expuse la alineatele (1) și (2), împreună cu clasificarea și etichetarea lor armonizate. Decizia de a include o substanță în anexa I [...] împreună cu clasificarea și etichetarea armonizate, se ia în conformitate cu procedura stabilită la articolul 29” din directiva menționată.
- 25 Clasificarea unei substanțe drept „periculoasă” impune drept condiție prealabilă comercializării sale, potrivit articolului 23 alineatul (2) literele (d) și (e) din Directiva 67/548, aplicarea pe ambalaj a unei etichete prevăzute cuprinzând în special simboluri de pericol, precum și fraze-tip care să indice riscurile speciale care provin din pericolele implicate în utilizarea substanței („frazele R”) și fraze-tip referitoare la utilizarea în siguranță a substanței („frazele S”). În ceea ce privește îndeosebi frazele R, articolul 23 alineatul (2) din directiva menționată prevede:

„Fiecare ambalaj prezintă, într-o formă clară și care nu se poate șterge, următoarele mențiuni:

[...]

- (d) frazele-tip (frazele R), care să indice riscurile speciale care provin din pericolele implicate în utilizarea substanței. Textul acestor fraze R este în conformitate cu acela prevăzut în anexa III. Frazele R utilizate pentru fiecare substanță trebuie să fie în conformitate cu cele indicate în anexa I [...]"

Procedura de adaptare la progresul tehnic a Directivei 67/548

²⁶ În temeiul articolului 28 din Directiva 67/548, modificările necesare pentru adaptarea anexelor la aceasta la progresul tehnic se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 29 din aceasta. În cadrul acestei proceduri, în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei (JO L 184, p. 23, Ediție specială, 01/vol. 2, p. 159) coroborat cu punctul 1 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 807/2003 al Consiliului din 14 aprilie 2003 de adaptare la Decizia 1999/468 a dispozițiilor privind comitetele care asistă Comisia în exercitarea atribuțiilor sale de executare prevăzute în actele Consiliului adoptate în conformitate cu procedura de consultare (unanimitate) (JO L 122, p. 36, Ediție specială, 01/vol. 4, p. 160), Comisia Comunităților Europene este asistată de un comitet care este format din reprezentanți ai statelor membre și care este prezidat de un reprezentant al Comisiei. Potrivit articolului 5 alineatul (3) din decizia menționată, Comisia adoptă măsurile preconizate, în cazul în care acestea sunt conforme cu avizul comitetului. În schimb, articolul 5 alineatul (4) din această decizie prevede că, în cazul în care măsurile preconizate nu sunt conforme cu avizul acestui comitet sau în absența avizului, Consiliul Uniunii Europene este sesizat, iar Parlamentul European este informat în legătură cu aceasta.

²⁷ În practică, procedura urmată de Comisie în vederea adoptării măsurilor privind adaptarea Directivei 67/548 este structurată după cum urmează.

28 Un stat membru sau un reprezentant al ramurii industriale poate propune Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „ECHA”), un organ al Comisiei cu sediul în Ispira (Italia), începerea discuțiilor privind clasificarea unei substanțe sau a unui preparat. Aceste discuții se desfășoară mai întâi în cadrul Comitetului tehnic de clasificare și etichetare (denumit în continuare „CTCE”), care este prezidat de un membru al ECHA și care este format din experți desemnați de autoritățile competente ale statelor membre. Acest comitet se reunește de două ori pe an și întocmește un raport care propune, dacă este cazul, clasificarea unei substanțe sau a unui preparat.

29 Pe baza raportului CTCE, Comisia începe elaborarea de măsuri în vederea prezentării în fața comitetului de reglementare menționat la articolul 29 din Directiva 67/548 coroborat cu articolul 5 din Decizia 1999/468 (a se vedea punctul 26 de mai sus) și a adoptării ulterioare potrivit procedurii prevăzute la articolul 28 din această directivă. În cazul în care Comisia consideră că raportul CTCE relevă suspiciuni în sensul că substanța sau preparatul examinat are proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere sau că raportul respectiv trebuie reevaluat sau completat pentru că nu ajunge la o concluzie cu privire la clasificarea potrivită, poate sesiza Grupul de lucru „CMR” (acronimul pentru „cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere”), devenit Comitetul de experți specializat (denumit în continuare „CES”). CES este un comitet ad-hoc nepermanent, format din experți în toxicologie și în clasificare desemnați de statele membre și prezidat de un membru al ECHA. CES primește totodată reprezentanți din ramura industrială vizată de produsele în cauză care pot formula observații la începutul unei reuniuni, urmate de o ședință de întrebări și răspunsuri. Experții deliberază apoi în lipsa reprezentanților din ramura industrială.

30 Atât CTCE, cât și CMR/CES sunt organe care nu sunt prevăzute de vreun text cu forță juridică obligatorie. Ele au rolul de a asista Comisia înainte de a prezenta comitetului de reglementare, menționat la articolul 29 din Directiva 67/548 coroborat cu articolul 5 din Decizia 1999/468, proiecte de măsuri privind adaptarea.

- 31 Totuși, în această privință, o „Declarație a Comisiei” care se regăsește în anexa VI la Directiva 67/548 prevede următoarele:

„În privința punctului 4.1.5 și în special în privința ultimului paragraf al punctului 4.1.5, Comisia declară că, în cazul în care ia în considerare aplicarea procedurii de la articolul 28, este pregătită să consulte în prealabil experți desemnați de statele membre și având calificări înalte în materie de efecte cancerigene, mutagene sau toxice asupra reproducerii.

Această consultare va avea loc în cadrul procedurii obișnuite de consultare cu experți naționali și/sau în cadrul comitetelor existente. Tot astfel se va proceda în cazul în care substanțele deja incluse în anexa I trebuie să fie reclasificate în funcție de efectele cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere.”

Abrogarea, modificarea și înlocuirea parțială a Directivei 67/548 prin Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

- 32 Directiva 67/548 a fost abrogată, modificată și înlocuită parțial începând de la 20 ianuarie 2009 prin Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 353, p. 1, rectificativ JO 2011, L 16, p. 1). Acest regulament urmărește în special punerea în aplicare a Sistemului global armonizat de clasificare și etichetare a produselor chimice, astfel cum a fost creat în cadrul Organizației Națiunilor Unite [considerentele (5)-(8) ale Regulamentului nr. 1272/2008].

33 În această privință, considerentul (53) al Regulamentului nr. 1272/2008 prevede următoarele:

„Pentru a ține seama pe deplin de activitatea și de experiența acumulate în baza Directivei 67/548/CEE, inclusiv de clasificare și etichetare a anumitor substanțe enumerate în anexa I la Directiva 67/548/CEE, toate clasificările armonizate existente ar trebui să fie convertite în noi clasificări armonizate utilizând noile criterii. În plus, deoarece aplicarea prezentului regulament este amânată și, în perioada de tranziție respectivă, clasificările armonizate în conformitate cu criteriile din Directiva 67/548/CEE sunt relevante pentru clasificarea substanțelor și amestecurilor, toate clasificările armonizate existente ar trebui să figureze fără nicio modificare într-o anexă la prezentul regulament. Ar trebui să se evite orice inconsecvență în clasificările armonizate ale aceleași substanțe în baza criteriilor existente și a celor noi prin reglementarea de către prezentul regulament a tuturor armonizărilor viitoare ale clasificărilor.”

34 Articolul 1 din Regulamentul nr. 1272/2008, intitulat „Scopul și domeniul de aplicare”, prevede în special:

„(1) Scopul prezentului regulament îl constituie garantarea unui înalt nivel de protecție a sănătății oamenilor și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor, amestecurilor și articolelor, menționate la articolul 4 alineatul (8) prin:

(a) armonizarea criteriilor de clasificare a substanțelor și amestecurilor și a regulilor privind etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor periculoase;

(b) prevederea unei obligații pentru:

- (i) producătorii, importatorii și utilizatorii din aval de a clasifica substanțele și amestecurile introduse pe piață;
- (ii) producătorii unei substanțe sau ai unui amestec de a eticheta și ambala substanțele și amestecurile introduse pe piață;
- (iii) producători, fabricanți de articole și importatori de a clasifica substanțele care nu sunt încă introduse pe piață care fac obiectul înregistrării sau notificării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 [al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006, privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3, rectificare în JO 2009, L 36, p. 84)];

(c) prevederea unei obligații pentru producătorii și importatorii de substanțe de a notifica [Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA)] cu privire la astfel de elemente de clasificare și etichetare în cazul în care acestea nu au fost încă transmise agenției ca parte a procesului de înregistrare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;

(d) stabilirea unei liste de substanțe cu elementele de clasificare și etichetare armonizate la nivel comunitar în partea 3 din anexa VI;

- (e) stabilirea unui inventar de clasificare și etichetare a substanțelor, care să cuprindă toate notificările, declarațiile și clasificările armonizate și elementele de etichetare menționate la literele (c) și (d).

[...]"

- ³⁵ Potrivit articolului 3 din Regulamentul nr. 1272/2008, intitulat „Substanțe și amestecuri periculoase și specificarea claselor de pericol”:

„O substanță sau un amestec care respectă criteriile privind pericolele fizice, pentru sănătate sau pentru mediu, stabilite în părțile 2-5 din anexa I, este considerată periculoasă (periculos) și se clasifică în raport cu clasele de pericol corespunzătoare prevăzute în respectiva anexă.

În cazul în care, în anexa I, clasele de pericol se diferențiază pe baza căii de expunere sau a naturii efectelor, substanța sau amestecul se clasifică în conformitate cu diferențierea în cauză.”

- ³⁶ Articolul 36 din Regulamentul nr. 1272/2008, intitulat „Armonizarea clasificării și etichetării substanțelor”, prevede în special:

„(1) O substanță care îndeplinește criteriile stabilite în anexa I cu privire la următoarele aspecte face, în mod normal, obiectul clasificării și etichetării armonizate, în conformitate cu articolul 37:

- (a) sensibilizarea căilor respiratorii, categoria 1 (anexa I secțiunea 3.4);

(b) mutagenicitatea celulelor embrionare, categoriile 1A, 1B sau 2 (anexa I secțiunea 3.5);

(c) cancerigenitate, categoriile 1A, 1B sau 2 (anexa I secțiunea 3.6);

(d) toxicitatea pentru reproducere, categoriile 1A, 1B sau 2 (anexa I secțiunea 3.7).

[...]

(3) În cazul în care o substanță îndeplinește criteriile pentru alte clase de pericol sau alte diferențieri decât cele menționate la alineatul (1) și nu intră sub incidența alineatului (2), în anexa VI se pot adăuga, de asemenea, o clasificare și o etichetare armonizate în conformitate cu articolul 37, după caz, dacă se oferă o justificare care să demonstreze necesitatea unei asemenea acțiuni la nivel comunitar.”

³⁷ În temeiul articolului 37 din Regulamentul nr. 1272/2008, intitulat „Procedura pentru armonizarea clasificării și etichetării substanțelor”:

„(1) O autoritate competentă a unui stat membru poate să prezinte [ECHA] o propunere de clasificare și etichetare armonizate a substanțelor și, dacă este cazul, de limite de concentrație specifice sau factori M ori o propunere de revizuire a acestora.

Propunerea respectă formatul stabilit în partea 2 din anexa VI și conține informațiile relevante prevăzute în partea 1 din anexa VI.

(2) Un producător, importator sau utilizator din aval al unei substanțe poate prezenta [ECHA] o propunere de clasificare și etichetare armonizate a substanței în cauză și, dacă este cazul, poate propune limite de concentrație specifice sau factori M, cu condiția să nu existe nicio intrare în partea 3 din anexa VI pentru o asemenea substanță, referitoare la clasa de pericol sau la diferențierea acoperită de propunerea în cauză.

Propunerea se redactează în conformitate cu părțile relevante din secțiunile 1, 2 și 3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și respectă formatul stabilit în partea B a raportului privind siguranța chimică din secțiunea 7 a anexei menționate. Aceasta conține informațiile relevante prevăzute în partea 1 din anexa VI la prezentul regulament. Se aplică articolul 111 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(3) În cazul în care propunerea producătorului, importatorului sau utilizatorului din aval se referă la clasificarea și etichetarea armonizate a unei substanțe, în conformitate cu articolul 36 alineatul (3), propunerea este însoțită de plata taxei stabilite de Comisie, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 54 alineatul (2).

(4) Comitetul de evaluare a riscurilor din cadrul [ECHA], instituit în temeiul articolului 76 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 adoptă un aviz cu privire la orice propunere prezentată în baza alineatelor (1) sau (2), în termen de 18 luni de la primirea propunerii, acordând părților interesate posibilitatea de a-și face cunoscute comentariile. [ECHA] transmite avizul în cauză și orice comentarii Comisiei.

(5) În cazul în care Comisia constată că armonizarea clasificării și etichetării substanței în cauză este corespunzătoare, Comisia înaintează fără întârziere un proiect de decizie privind includerea substanței respective, împreună cu elementele relevante de clasificare și etichetare, în tabelul 3.1 din partea 3 din anexa VI și, dacă este cazul, limitele de concentrație specifice sau factorii M.

O intrare corespunzătoare este inclusă în tabelul 3.2 din partea 3 din anexa VI, în baza aceluiași condiții, până la 31 mai 2015.

Măsura respectivă, destinată să modifice elementele neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 54 alineatul (3). Din motive imperative de urgență, Comisia poate recurge la procedura de urgență menționată la articolul 54 alineatul (4).

(6) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval care dețin informații noi care ar putea conduce la o schimbare a clasificării armonizate și a elementelor de etichetare a unei substanțe din partea 3 din anexa VI înaintează o propunere în conformitate cu alineatul (2) al doilea paragraf autorității competente din unul dintre statele membre în care substanța este introdusă pe piață.”

³⁸ Potrivit articolului 53 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1272/2008, intitulat „Adaptări la progresul tehnic și științific”:

„Comisia poate ajusta și adapta la progresul tehnic și științific articolul 6 alineatul (5), articolul 11 alineatul (3), articolul 12, articolul 14, articolul 18 alineatul (3) litera (b), articolul 23, articolele 25-29 și articolul 35 alineatul (2) al doilea și al treilea paragraf,

precum și anexele I-VII, inclusiv ținând seama în mod adecvat de dezvoltarea ulterioară a [Sistemului global armonizat de clasificare și etichetare a produselor chimice] și, în special, de orice amendamente ale ONU privind utilizarea informațiilor referitoare la amestecuri similare, precum și de evoluțiile programelor chimice recunoscute la nivel internațional și de datele provenite din bazele de date referitoare la accidente. Măsurile respective, destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 54 alineatul (3). Din motive imperative de urgență, Comisia poate recurge la procedura de urgență menționată la articolul 54 alineatul (4)."

39 Potrivit articolului 54 din Regulamentul nr. 1272/2008, intitulat „Procedura comitetului”:

„(1) Comisia este asistată de comitetul instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie. Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.”

40 Potrivit articolului 55 punctul 11 din Regulamentul nr. 1272/2008, intitulat „Modificări ale Directivei 67/548/CEE”, „[a]nexa I [la această directivă] se elimină”.

41 Potrivit articolului 61 din Regulamentul nr. 1272/2008, intitulat „Dispoziții tranzitorii”:

„(1) Până la 1 decembrie 2010, substanțele se clasifică, se etichetează și se ambalează în conformitate cu Directiva 67/548/CEE. Până la 1 iunie 2015, amestecurile se clasifică, se etichetează și se ambalează în conformitate cu Directiva 1999/45/CE.

(2) Prin derogare de la articolul 62 al doilea paragraf din prezentul regulament și suplimentar față de cerințele de la alineatul (1) din prezentul articol, până la 1 decembrie 2010 și, respectiv, 1 iunie 2015, substanțele și amestecurile se pot clasifica, eticheta și ambala în conformitate cu prezentul regulament. În acest caz, dispozițiile privind etichetarea și ambalarea din Directivele 67/548/CEE și 1999/45/CE nu se aplică.

(3) În perioada 1 decembrie 2010-1 iunie 2015, substanțele se clasifică atât în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, cât și cu prezentul regulament. Acestea se etichetează și se ambalează în conformitate cu prezentul regulament.

(4) Prin derogare de la articolul 62 al doilea paragraf din prezentul regulament, pentru substanțele clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și deja introduse pe piață înainte de 1 decembrie 2010, până la 1 decembrie 2012 nu este necesară reetichetarea și reambalarea în conformitate cu prezentul regulament.

Prin derogare de la articolul 62 al doilea paragraf din prezentul regulament, pentru amestecurile clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Directiva 1999/45/CE și deja introduse pe piață înainte de 1 iunie 2015, până la 1 iunie 2017 nu este necesară reetichetarea și reambalarea în conformitate cu prezentul regulament.

(5) În cazul în care o substanță sau un amestec au fost deja clasificate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE sau cu Directiva 1999/45/CE înainte de 1 decembrie 2010 și, respectiv, 1 iunie 2015, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot modifica acea clasificare a substanței sau a amestecului folosind tabelul de conversie din anexa VII la prezentul regulament.”

42 Articolul 62 din Regulamentul nr. 1272/2008, intitulat „Intrarea în vigoare”, prevede:

„Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Titlurile II, III și IV se aplică, în ceea ce privește substanțele, de la 1 decembrie 2010, iar în ceea ce privește amestecurile, de la 1 iunie 2015.”

Situația de fapt

⁴³ Bromura de n-propil (denumită în continuare „nPB”) este un solvent organic volatil utilizat în special la curățarea și la degresarea industrială, cu precădere a pieselor din metal.

⁴⁴ Reclamantele, Enviro Tech Europe Ltd și Enviro Tech International, Inc., au drept unică activitate producerea și distribuirea unui produs denumit „EnSolv” fabricat pe baza unui preparat brevetat și compus în esență din nPB. Cea dintâi reclamantă este o societate de drept britanic deținută integral de cea de a doua reclamantă, o societate de drept american. Aceasta deține o licență exclusivă pentru comercializarea în Europa a produsului EnSolv, inclusiv a tehnologiei de curățare de precizie la vapori cu care are legătură. Această licență i-a fost acordată pe baza unui contract de cesiune din 16 octombrie 2001 de titularul brevetului european EP 0 781 842 B1 din 29 septembrie 1999 pentru exploatarea unei invenții intitulate „Curățarea unor piese prin utilizarea unui solvent inofensiv în ceea ce privește mediul”. Brevetul european menționat precizează la punctul 0001:

„Prezenta invenție privește, în general, curățarea moleculară a unor piese prin degresare la vapori. Aceasta privește mai precis un amestec de solvenți conținând [nPB], un amestec de terpene și un amestec de solvenți cu un punct de fierbere scăzut și o metodă de curățare a unor piese dintr-o instalație de degresare la vapori prin utilizarea acestui amestec de solvenți. Amestecul de solvenți care face obiectul prezentei invenții este neinflamabil, necorosiv și inofensiv, iar potențialul său de distrugere a ozonului (PDO) este cuprins între 0,001 și 0,046.”

45 Prin Directiva 91/325/CEE a Comisiei din 1 martie 1991 de efectuare a celei de-a douăsprezecea adaptări la progresul tehnic a Directivei 67/548 (JO L 180, p. 1), nPB a fost clasificat în anexa I la Directiva 67/548 ca substanță „iritantă Xn”, însoțită, printre altele, de frazele R 10 „Inflamabil” și R 20 „Nociv prin inhalare”.

46 În ceea ce privește fraza R 10 „Inflamabil”, reclamantele precizează, fără a fi contrazise în această privință de Comisie, că articolul 5 alineatul (1) din Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase (JO L 200, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 28, p. 15) coroborat cu punctul 2.2.5 din anexa VI la Directiva 67/548 le-ar fi permis până atunci să evite etichetarea produsului EnSolv drept produs inflamabil ca urmare a unor testări efectuate în conformitate cu anexa V la directiva menționată. Astfel, pe de o parte, potrivit articolului 5 alineatul (1) din Directiva 1999/45, „[p]ericolele care decurg din proprietățile fizico-chimice ale unui preparat sunt evaluate prin determinarea, în conformitate cu metodele specificate în anexa V partea A la Directiva 67/548/CEE, a proprietăților fizico-chimice ale preparatului necesare pentru o clasificare și o etichetare corespunzătoare, potrivit criteriilor definite în anexa VI la directiva menționată mai sus”. Pe de altă parte, punctul 2.2.5 din anexa VI la Directiva 67/548 prevede că, „[c]u toate acestea, în practică s-a arătat că un preparat care are o temperatură de aprindere egală cu sau mai mare decât 21 °C și mai mică decât sau egală cu 55 °C nu este nevoie să se clasifice ca inflamabil, dacă preparatul nu poate în niciun fel să întrețină arderea și numai atâta timp cât cei care manipulează preparatele respective sau alte persoane nu au motive să se teamă de riscuri”.

47 La reuniunea Grupului de lucru CMR (devenit CES) din 16-18 ianuarie 2002, directorul Health & Safety Executive (Biroul de Sănătate și Siguranță din Regatul Unit, denumit în continuare „HSE”), în calitate de reprezentant al Regatului Unit și de raportor în dosarul privind clasificarea nPB al grupului de lucru amintit, a propus ca nPB să fie clasificat, de altfel, drept substanță toxică pentru reproducere în sensul categoriilor 2

(R 60) și 3 (R 63). Grupul de lucru CMR a acceptat provizoriu această propunere și, în plus, a menținut clasificarea R 10 până la momentul furnizării de către HSE a unor informații suplimentare în legătură cu problema inflamabilității nPB.

48 În martie și în aprilie 2002, HSE a propus ca nPB să fie clasificat ca substanță ușor inflamabilă (R 11) pe baza rezultatelor unui nou test științific, denumit „testul [B.] 1996 și 2002”, care a stabilit punctul de aprindere a nPB la -10°C .

49 Asociația Internațională a Solvenților Bromurați (International Brominated Solvent Association, denumită în continuare „IBSA”), care reprezintă majoritatea producătorilor și distribuitorilor de nPB, inclusiv titularii de brevete pentru produse pe bază de nPB precum reclamantele, a contestat această propunere de clasificare în mod repetat la HSE, la ECHA, precum și în Grupul de lucru CMR și le-a prezentat date și argumente științifice în acest sens. IBSA a invocat de asemenea că erau în derulare studii științifice de natură să furnizeze informații suplimentare relevante în privința proprietăților nPB, inclusiv a mecanismului său de acțiune.

50 La reuniunea Grupului de lucru CMR din 15-17 mai 2002, date fiind dubiile invocate de unii experți, inclusiv de cel al Regatului Unit, în legătură cu dificultățile de testare a inflamabilității nPB și de clasificare a acestuia fie ca R 10, fie ca R 11, fie ca R 18, s-a concluzionat că trebuia menținută provizoriu clasificarea R 10 și că trebuia convocat un grup de experți specializați pentru a discuta problema inflamabilității nPB. Pe de altă parte, Grupul de lucru CMR a decis să se clasifice în continuare nPB în special ca substanță toxică pentru reproducere în sensul categoriilor 2 (R 60) și 3 (R 63).

- 51 La 4 decembrie 2002, s-a întrunit grupul de experți specializați. Punctul 4 din minuta acestei reuniuni are următorul conținut:

„Experții sunt de acord că inflamabilitatea este potențialul unei substanțe de a forma, în condițiile ambiente, un amestec în aer care, în prezența unei surse de aprindere, poate avea o reacție de autopropagare. Condițiile ambiente sunt cele susceptibile să existe în condiții climatice normale, de exemplu de la –20 [până la] 40 °C.”

- 52 În ceea ce privește mai ales inflamabilitatea nPB, la punctele 23-30 din aceeași minută se menționează următoarele:

„23. Un tabel în care sunt enumerate toate datele disponibile cu privire la inflamabilitatea nPB (a se vedea anexa 1) este pus la dispoziția experților. Acest tabel a fost întocmit de HSE înainte de reuniune [...].

24. Experții consideră în mod unanim că nPB are un punct de aprindere și o plajă de explozitivitate și că prezintă, așadar, un risc intrinsec de inflamabilitate.

25. Experții arată că punctul de aprindere nu a fost demonstrat decât într-un singur tip de testare și că la testare s-a utilizat o plajă de temperatură peste cea specificată în Orientările pentru testări. Experții consideră valabile totuși aceste rezultate pentru că:

- nu există vreun motiv fundamental pentru a înlătura concluziile metodei de testare la temperatura utilizată;

- rezultatul a fost confirmat de două laboratoare independente cu diferite eşantioane de nPB;
- valoarea experimentală a punctului de aprindere obținută este asemănătoare celei calculate (a se vedea anexa 2).

26. Nu s-a identificat niciun punct de aprindere pentru nPB prin alte tipuri de testări.

27. Pe baza acestor probe, majoritatea experților sunt de opinie că nPB trebuie să primească clasificarea F; R 11.

28. Un expert consideră că această clasificare ar putea să nu fie potrivită, grupul apreciind că riscurile nPB sunt mai mici decât cele ale anumitor alte lichide clasificate F; R 11. nPB nu poate menține combustia după înlăturarea sursei de aprindere.

29. În ceea ce privește clasificarea altor substanțe, experții sunt de acord că substanțele având aceleași caracteristici de inflamabilitate trebuie clasificate potrivit aceluiași criterii de clasificare ca și criteriile aplicate mai sus pentru nPB. Totuși, deciziile de clasificare ar trebui întotdeauna să se întemeieze pe examinarea datelor disponibile pentru fiecare substanță chimică evaluată în mod individual; nu există nicio bază solidă pentru a atribui aceeași clasificare tuturor substanțelor chimice dintr-un grup, spre exemplu, pentru a da tuturor [hidrocarburilor halogenate] clasificarea F; R 11 în lipsă.

30. Grupul recomandă ca pentru evaluarea unui punct de aprindere și pentru facilitarea adoptării unei decizii de clasificare să se utilizeze în cazul [hidrocarburilor halogenate], pentru care s-au stabilit limitele de explodare, dar nu și punctul de aprindere în mod experimental, metoda de calcul folosită pentru nPB (anexa 2).”

53 La reuniunea din 15-17 ianuarie 2003, Grupul de lucru CMR a luat notă, pe de o parte, de concluziile grupului de experți specializați în ceea ce privește inflamabilitatea nPB și, pe de altă parte, de faptul că exista un memorandum din partea ramurii industriale cu privire la studiile aflate în curs de desfășurare privind toxicitatea pentru reproducere a nPB. Grupul de lucru CMR a decis cu majoritate de voturi clasificarea nPB drept substanță toxică pentru reproducere în sensul categoriei 3 (R 63). În sfârșit, cu ocazia celei de a douăzeci și noua adaptări la progresul tehnic, grupul amintit a decis să recomande clasificarea nPB în special drept substanță ușor inflamabilă (R 11) și toxică pentru reproducere în sensul categoriilor 2 (R 60) și 3 (R 63).

54 După adoptarea acestei recomandări, IBSA a încercat în repetate rânduri să convingă Grupul de lucru CMR să redeschidă discuțiile cu privire la nPB.

55 La reuniunea din 14-16 mai 2003, Grupul de lucru CMR a decis să nu redeschidă dezbaterile în legătură cu nPB și a confirmat, contrar unei cereri de retragere a reprezentantului Republicii Italiene, recomandarea sa de clasificare a nPB făcută cu ocazia celei de a douăzeci și noua adaptări la progresul tehnic.

56 Prin scrisorile din 29 august și din 29 septembrie 2003, IBSA a solicitat Comisiei să ia măsurile necesare pentru a corecta erorile care stau la baza recomandărilor Grupului de lucru CMR privind nPB.

- 57 Prin două scrisori din 3 noiembrie 2003, Comisia a precizat reprezentanților legali ai IBSA, care sunt consilierii reclamantelor din prezenta acțiune, că argumentele formulate prin scrisorile din 29 august și din 29 septembrie 2003 nu justificau modificarea clasificării nPB, astfel cum a recomandat Grupul de lucru CMR.
- 58 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 23 decembrie 2003, reclamantele au formulat o acțiune înregistrată sub numărul T-422/03 având ca obiect anularea scrisorilor sus-menționate.
- 59 Prin Directiva 2004/73/CE a Comisiei din 29 aprilie 2004 de efectuare a celei de-a douăzeci și noua adaptări la progresul tehnic a Directivei 67/548 (JO L 152, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 46, p. 3, denumită în continuare „directiva atacată”), publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* la 30 aprilie 2004, nPB a fost clasificat la numărul de index 602-019-00-5, după cum urmează în anexa 1 B, p. 33 (rubricile goale sau irelevante nu sunt reproduse):

Nr. de index	Denumirea chimică	Clasificare	Etichetare
602-019-00-5	1-bromopropan bromură de n-propil	F; R11 Rep., Cat. 2; R 60 Rep., Cat. 3; R 63 Xn; R 48/20 Xi; R 36/37/38 R 67	T; F R: 60-11-36/37/38- 48/20-63-67 S: 53-45

60 Considerentul (1) al directivei atacate prevede în special:

„Anexa I la Directiva 67/548/CEE a Consiliului conține o listă cu substanțele periculoase [...]. Această listă trebuie actualizată pentru a include substanțele noi notificate ulterior și alte substanțe existente, precum și pentru a adapta intrările existente la progresul tehnic [...]”

61 Potrivit articolului 1 alineatul (1) din directiva atacată, anexa I la Directiva 67/548 este modificată, printre altele, după cum urmează:

„[...]”

(b) intrările [din anexa I la Directiva 67/548] corespunzătoare intrărilor din anexa 1 B la prezenta directivă se înlocuiesc cu textul din respectiva anexă;

[...]”

62 Potrivit articolului 2 alineatul (1) din directiva atacată, statele adoptă și pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma respectivei directive până la 31 octombrie 2005.

63 Conform articolului 3, directiva atacată a intrat în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării sale în Jurnalul Oficial, respectiv la 20 mai 2004.

Procedura și concluziile părților

64 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 22 iulie 2004, reclamantele au introdus prezenta acțiune.

65 Reclamantele solicită Tribunalului:

- anularea directivei atacate în ceea ce privește clasificarea nPB printre substanțele ușor inflamabile (R 11) și toxice pentru reproducere de categoria 2 (R 60) (denumită în continuare „clasificarea contestată”);
- declararea răspunderii Comisiei pentru prejudiciul suferit de ele din cauza comportamentului său nelegal și acordarea unei despăgubiri în quantum provizoriu de 350 000 de euro;
- declararea răspunderii Comisiei pentru pierderile iminente și pentru daunele suficiente de cert previzibile, chiar în ipoteza în care acest prejudiciu nu ar putea fi încă precis determinat;
- obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

66 Prin act separat depus la grefa Tribunalului la 13 septembrie 2004, Comisia a ridicat împotriva acțiunilor în anulare și în despăgubire o excepție de inadmisibilitate în temeiul articolului 114 din Regulamentul de procedură al Tribunalului. La 25 octombrie 2004, reclamantele și-au prezentat observațiile cu privire la această excepție.

- 67 Prin act separat depus la grefa Tribunalului la 4 noiembrie 2004, reclamantele au introdus, în temeiul articolelor 242 CE și 243 CE, o cerere de măsuri provizorii prin care au solicitat ca judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii să suspende „incluizarea nPB în directiva [atacată] până la soluționarea cauzei pe fond”. Prin Ordonanța din 10 februarie 2005, Enviro Tech Europe și Enviro Tech International/Comisia (T-291/04 R, Rec., p. II-475), președintele Tribunalului a respins această cerere și a amânat pronunțarea cu privire la cheltuielile de judecată.
- 68 Prin Ordonanța Tribunalului din 30 iunie 2005, excepția de inadmisibilitate a fost unită cu fondul și s-a dispus soluționarea odată cu fondul a cererii privind cheltuielile de judecată.
- 69 Comisia solicită Tribunalului prin memoriul în apărare:
- respingerea acțiunii;
 - obligarea reclamantelor la plata cheltuielilor de judecată.
- 70 Prin Ordonanța președintelui Camerei a treia a Tribunalului din 15 iulie 2005, după ascultarea părților, prezenta cauză a fost conexată cu cauza T-422/03 pentru buna desfășurare a procedurii scrise, a procedurii orale și în vederea pronunțării hotărârii, conform articolului 50 din Regulamentul de procedură.
- 71 Procedura a fost suspendată prin Ordonanța președintelui Camerei a treia a Tribunalului din 1 martie 2007, fiind reluată după pronunțarea Hotărârii Curții din 13 martie 2008, Comisia/Infront WM (C-125/06 P, Rep., p. I-1451).

- 72 Procedura a fost suspendată prin Ordonanța președintelui Camerei a treia a Tribunalului din 18 decembrie 2008, fiind reluată după pronunțarea Hotărârii Curții din 15 octombrie 2009, *Enviro Tech (Europe)* (C-425/08, Rep., p. I-10035).
- 73 Prin act separat depus la grefa Tribunalului la 27 noiembrie 2009, reclamantele au renunțat la acțiunea din cauza T-422/03.
- 74 Prin Ordonanța președintelui Camerei a treia a Tribunalului din 18 decembrie 2009, cauza T-422/03 a fost radiată din registrul Tribunalului.
- 75 În cadrul unei măsuri de organizare a procedurii în temeiul articolului 64 din Regulamentul de procedură, Tribunalul a informat părțile cu privire la adoptarea și la intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 1272/2008 și le-a solicitat să prezinte în scris observațiile privind eventualele consecințe asupra desfășurării prezentului proces. Ca răspuns la această cerere, prin act separat depus la grefa Tribunalului la 15 ianuarie 2010, Comisia a solicitat Tribunalului să constate, în temeiul articolelor 113 și 114 din Regulamentul de procedură, că prezenta acțiune a rămas fără obiect și că nu mai trebuie să se pronunțe pe fond pentru motivul că anexa I la Directiva 67/548, inclusiv clasificarea contestată, a fost abrogată prin Regulamentul nr. 1272/2008 cu începere de la 20 ianuarie 2009.
- 76 Reclamantele au prezentat observații cu privire la această cerere la 11 martie 2010. În cadrul acestor observații, ele au solicitat Tribunalului să li se accepte adaptarea concluziilor și a motivelor de anulare în sensul că vizează în continuare și clasificarea contestată, astfel cum a fost preluată în tabelul 3.2 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008.
- 77 Prin act separat depus la grefa Tribunalului la 9 aprilie 2010, Comisia a solicitat respingerea acestei cereri.

- 78 Întrucât un membru al camerei a fost împiedicat să participe la ședință, președintele Tribunalului a desemnat, în temeiul articolului 32 alineatul (3) din Regulamentul de procedură, un alt judecător pentru a completa camera.
- 79 Pe baza raportului judecătorului raportor, Tribunalul (Camera întâi) a decis deschiderea procedurii orale.
- 80 Pledoariile părților și răspunsurile acestora la întrebările orale adresate de Tribunal au fost ascultate în ședința din 5 mai 2011.

În drept

Cu privire la cererea de anulare

Cu privire la cererea de nepronunțare asupra fondului cauzei

- 81 Cu titlu introductiv, trebuie să se constate, astfel cum a admis Comisia în ședință și cum s-a luat act prin procesul-verbal de ședință, că cererea de nepronunțare asupra fondului cauzei se referă doar la cererea de anulare a directivei atacate, iar nu și la cererea de despăgubire.

⁸² În opinia Comisiei, în urma abrogării clasificării contestate prin Regulamentul nr. 1272/2008, cererea de anulare trebuie respinsă în temeiul articolelor 113 și 114 din Regulamentul de procedură, pentru motivul că a rămas fără obiect. Astfel, articolul 55 punctul 11 din Regulamentul nr. 1272/2008 prevede că anexa I la Directiva 67/548, inclusiv clasificarea contestată pe care o conține, este „eliminată” – ceea ce ar fi sinonim cu „abrogată” – de la intrarea în vigoare a regulamentului menționat, respectiv de la 20 ianuarie 2009. În plus, considerentul (53) al aceleiași regulament ar confirma faptul că clasificările din anexa I la directiva menționată au fost transferate întocmai în anexa VI la regulamentul amintit. Reclamantele nu pot pretinde nici faptul că și-au păstrat interesul de a exercita o acțiune împotriva directivei atacate în conformitate cu criteriile excepționale acceptate de jurisprudență.

⁸³ Reclamantele apreciază că își păstrează interesul pentru continuarea prezentului proces.

⁸⁴ Astfel, în jurisprudența constantă s-a admis că, în raport cu obiectul acțiunii, interesul reclamantului de a exercita acțiunea trebuie să existe la momentul introducerii acesteia, sub sancțiunea inadmisibilității. Acest obiect al litigiului trebuie să existe în continuare, ca și interesul de a exercita acțiunea, până la momentul pronunțării hotărârii judecătorești, sub sancțiunea nepronunțării asupra fondului, ceea ce presupune ca acțiunea să fie susceptibilă, prin rezultatul său, să aducă un beneficiu părții care a formulat-o (Hotărârea Curții din 7 iunie 2007, Wunenburger/Comisia, C-362/05 P, Rep., p. I-4333, punctul 42; a se vedea Hotărârea Tribunalului din 24 septembrie 2008, Reliance Industries/Consiliul și Comisia, T-45/06, Rep., p. II-2399, punctul 35, și Hotărârea Tribunalului din 18 martie 2009, Shanghai Excell M&E Enterprise și Shanghai Adepteck Precision/Consiliul, T-299/05, Rep., p. II-565, punctul 43 și jurisprudența citată).

⁸⁵ În speță, nu se contestă faptul că reclamantele aveau interesul de a exercita acțiunea împotriva clasificării contestate la introducerea prezentei acțiuni.

⁸⁶ În plus, fără a fi necesar să se pronunțe asupra problemei dacă, în urma eliminării anexei I la Directiva 67/548 potrivit articolului 55 punctul 11 din Regulamentul nr. 1272/2008, clasificarea contestată a încetat să producă efecte obligatorii din punct de vedere juridic, trebuie amintit că eventuala expirare a actului atacat, survenită pe parcursul judecății, nu determină, prin ea însăși, obligația instanței comunitare de a nu se pronunța asupra fondului cauzei pentru lipsa obiectului sau pentru lipsa interesului de a exercita acțiunea la data pronunțării hotărârii (a se vedea în acest sens Hotărârea Wunenburger/Comisia, punctul 84 de mai sus, punctul 47, și Hotărârea Shanghai Excell M & E Enterprise și Shanghai Adepteck Precision/Consiliul, punctul 84 de mai sus, punctul 46).

⁸⁷ În această privință, după cum a acceptat Comisia în ședință și cum s-a luat act în procesul-verbal de ședință, se impune constatarea faptului că reclamantele au făcut, la nivel național, obiectul unor investigații și al unor sancțiuni pentru încălcarea, la momentul comercializării produsului Ensolv, a indicațiilor rezultând din clasificarea contestată, astfel cum a fost transpusă prin reglementarea națională relevantă. Aceste investigații și sancțiuni stau la originea unei acțiuni contencioase începute la 12 iulie 2007 în fața High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (cauza CO/5860/2007), care este în prezent suspendată în așteptarea pronunțării hotărârii în prezenta cauză [a se vedea și Hotărârea Enviro Tech (Europe), punctul 72 de mai sus, punctul 25]. În acest context, trebuie precizat că directiva atacată constituie temeiul juridic al normelor naționale adoptate de statele membre pentru a se conforma obligației de transpunere prevăzute la articolul 2 alineatul (1) din directiva menționată coroborat cu articolul 249 al treilea paragraf CE și că orice măsură administrativă națională de control și de represiune adoptată în acest context, în special în caz de încălcare a acestor norme, își găsește în continuare justificarea în clasificarea contestată, astfel cum a fost introdusă de această directivă.

⁸⁸ Astfel cum au susținut reclamantele, pe de o parte, rezultă că directiva atacată a produs deja în ceea ce le privește efecte juridice obligatorii la nivel național prin faptul că

au fost supuse unor investigații și unor sancțiuni, în special în Regatul Unit, pentru nerespectarea restricțiilor impuse de clasificarea contestată, fapt care stă la originea acțiunii contencioase introduse la High Court of Justice, și, pe de altă parte, doar o hotărâre de anulare produce efecte *ex tunc* eliminând retroactiv clasificarea contestată din ordinea juridică a Uniunii, ca și cum nu ar fi existat niciodată (a se vedea în acest sens Hotărârea Tribunalului din 12 decembrie 2006, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran/Consiliul, T-228/02, Rec., p. II-4665, punctul 35).

⁸⁹ În schimb, nici simpla constatare a abrogării sau a caducității clasificării contestate, nici chiar o eventuală constatare a nelegalității sale ca răspuns la o cerere de despăgubire (Hotărârea Tribunalului din 24 octombrie 2000, Fresh Marine/Comisia, T-178/98, Rec., p. II-3331, punctul 45) nu ar fi suficiente pentru a proteja reclamantele de măsurile naționale represive luate în privința lor, din moment ce, spre deosebire de o hotărâre de anulare, astfel de constatări nu ar avea, în principiu, decât un efect *ex nunc* și limitat doar la litigiul în despăgubire și nu ar elimina retroactiv temeiul juridic al măsurilor respective.

⁹⁰ În aceste condiții, având în vedere măsurile represive adoptate împotriva reclamantelor în temeiul clasificării contestate introduse mai întâi prin directiva atacată și ulterior prin normele naționale destinate punerii sale în aplicare, reclamantele sunt îndreptățite să susțină că ar obține un beneficiu din anularea acestei clasificări contestate și, prin urmare, că își păstrează interesul de a exercita o acțiune în această privință.

⁹¹ În consecință, trebuie respinsă cererea de nepronunțare asupra fondului cauzei formulată de Comisie.

Cu privire la adaptarea concluziilor și a motivelor de anulare

⁹² În susținerea cererii de adaptare a concluziilor și a motivelor de anulare privind clasificarea contestată, astfel cum a fost preluată în partea 3 din anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008, reclamantele susțin că, din cauza suspendării prezentei proceduri până la pronunțarea de către Curte a unei hotărâri în cauza C-425/08 și din cauza publicării Regulamentului nr. 1272/2008 la 31 decembrie 2008, ele nu ar fi putut să solicite Tribunalului permisiunea să își adapteze concluziile și motivele de anulare ca urmare a intrării în vigoare a regulamentului menționat. Principalul motiv pentru care reclamantele nu au formulat o acțiune separată împotriva acestei noi clasificări ar fi fost faptul că la acel moment cauza C-425/08 era pendinte. Astfel, o acțiune separată îndreptată împotriva Regulamentului nr. 1272/2008 ar fi fost inutilă dacă soluția în acest litigiu le-ar fi fost favorabilă reclamantelor. În orice caz, în speță, cererea de adaptare a concluziilor și a motivelor de anulare ar fi admisibilă în raport cu criteriile admise de Tribunal în Hotărârea din 9 septembrie 2010, Al-Aqsa/Consiliul (T-348/07, Rep., p. II-4575, punctele 30-36).

⁹³ Comisia solicită respingerea cererii de adaptare a concluziilor și a motivelor de anulare ca fiind tardivă și, prin urmare, inadmisibilă.

⁹⁴ În jurisprudența constantă s-a reținut că, atunci când pe parcursul unui litigiu un act este înlocuit printr-un alt act cu același obiect, acesta poate fi considerat un element nou care permite reclamantului să își adapteze concluziile și motivele. Astfel, într-un asemenea caz, obligarea reclamantului să formuleze o nouă acțiune ar contraveni bunei administrări a justiției și cerinței economiei procedurii. În plus, ar fi injust ca

instituția în cauză să poată adapta actul atacat sau să îl înlocuiască cu un altul pentru a face față criticilor cuprinse într-o cerere introductivă depusă la instanța Uniunii împotriva actului respectiv și să se prevaleze, pe parcursul procesului, de această modificare sau de această înlocuire pentru a priva cealaltă parte de posibilitatea de a-și extinde concluziile și motivele inițiale față de actul ulterior sau să prezinte concluzii și motive suplimentare împotriva acestuia (a se vedea în acest sens Hotărârea Organizației des Modjahedines du peuple d'Iran/Consiliul, punctul 88 de mai sus, punctul 28 și jurisprudența citată; a se vedea de asemenea Hotărârea Tribunalului din 7 octombrie 2009, Vischim/Comisia, T-420/05, Rep., p. II-3841, punctul 53).

- 95 Cu toate acestea, în speță, deși clasificarea contestată introdusă prin directiva atacată a fost înlocuită pe parcursul procesului cu o clasificare similară care figurează în tabelul 3.2 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008, se impune constatarea faptului că reclamantele, conform propriei lor mărturisiri, nu au formulat o acțiune în anulare separată împotriva acestui regulament și nici nu au solicitat, în prezenta cauză, permisiunea de a-și adapta concluziile în anulare în termenul de formulare a acțiunii prevăzut în acest sens la articolul 230 al cincilea paragraf CE. Or, o adaptare a concluziilor de anulare după împlinirea termenului de formulare a unei acțiuni în anulare ar fi incompatibilă cu articolul 230 al cincilea paragraf CE din motive similare cu cele reținute de jurisprudență, în temeiul căreia regularizarea condițiilor de admisibilitate a unei acțiuni în anulare a fost permisă numai atunci când aceasta a intervenit înainte de împlinirea termenului respectiv (Hotărârea Curtii din 27 noiembrie 1984, Bensider și alții/Comisia, 50/84, Rec., p. 3991, punctul 8). Astfel, conform principiilor securității juridice și egalității justițiabililor în fața legii (a se vedea în acest sens Hotărârea Curtii din 18 ianuarie 2007, PKK și KNK/Consiliul, C-229/05 P, Rep., p. I-439, punctul 101), această dispoziție consacră un termen de formulare a acțiunii de ordine publică care este fix, absolut și nu poate fi prelungit. Orice derogare sau extindere a acestui termen acordată de instanța Uniunii, fie chiar consimțită unanim de părți, ar încălca, așadar, modul de redactare și economia univoce ale acestei dispoziții, precum și voința autorilor tratatului. Pe de altă parte, criteriile de ordine publică prevăzute de articolele 111 și 113 din Regulamentul de procedură, în temeiul cărora Tribunalul este obligat să declare inadmisibilă fie o acțiune în anulare, fie o cerere de adaptare a concluziilor de anulare, nu pot fi interpretate restrictiv fără să se deschidă posibilitatea, contrar principiilor securității juridice și egalității justițiabililor în fața legii, a sustragerii de la prevederile imperative ale tratatului care reglementează, printre altele, termenele de formulare a acțiunilor.

⁹⁶ În acest context, reclamantele nu se pot prevala de abordarea cu caracter excepțional a Tribunalului din Hotărârea Al-Aqsa/Consiliul, punctul 92 de mai sus, care privea, în plus, o situație de fapt și de drept extrem de specială și care nu este comparabilă cu cea din prezenta cauză. Astfel, în speță, reclamantele au omis, fie deliberat, fie din neglijență, să formuleze o acțiune în anulare împotriva clasificării contestate similare care se regăsește în tabelul 3.2 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008 sau să solicite, în prezentul proces, adaptarea corelativă a concluziilor lor de anulare în termenul de formulare a acțiunii prevăzut în acest sens, deși erau în mod vădit în măsură să o facă, iar un astfel de demers le putea fi în mod rezonabil impus. În această privință, simplul fapt că această procedură era suspendată, în temeiul articolului 77 litera (a) și al articolului 79 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul de procedură, la momentul publicării Regulamentului nr. 1272/2008 în Jurnalul Oficial, la 31 decembrie 2008, nu este relevant, din moment ce respectiva suspendare nu putea avea efect asupra curgerii termenului de formulare a acțiunii prevăzut la articolul 230 al cincilea paragraf CE.

⁹⁷ Prin urmare, cererea reclamantelor de adaptare a concluziilor formulată la 11 martie 2010 – adică la aproape un an de la împlinirea termenului de formulare a acțiunii împotriva Regulamentului nr. 1272/2008 și la aproape cinci luni de la reluarea prezentului proces ca urmare a pronunțării Hotărârii Enviro Tech (Europe), punctul 72 de mai sus – este în mod evident tardivă și trebuie respinsă ca inadmisibilă.

Cu privire la admisibilitatea cererii de anulare în raport cu dispozițiile articolului 230 al patrulea alineat CE

⁹⁸ Cu titlu introductiv, trebuie subliniat că, deși articolul 263 TFUE a intrat în vigoare pe parcursul judecării cauzei, respectiv la 1 decembrie 2009, problema admisibilității cererii de anulare trebuie soluționată exclusiv în temeiul articolului 230 al patrulea paragraf CE (Ordonanța Tribunalului din 7 septembrie 2010, Norilsk Nickel Harjavalta

și Umicore/Comisia, T-532/08, Rep., p. II-3959, punctele 68-75, și Ordonanța Tribunalului Etimine și Etiproducs/Comisia, T-539/08, Rep., p. II-4017, punctele 74-81), fapt necontestat de părți.

- 99 În opinia Comisiei, cererea de anulare trebuie declarată inadmisibilă, din moment ce clasificarea contestată nu le privește în mod individual pe reclamante în sensul articolului 230 al patrulea paragraf CE. Pe de o parte, reclamantele nu ar dispune de drepturi procedurale în cadrul procedurii de adaptare a Directivei 67/548 la progresul tehnic; pe de altă parte, ele nu s-ar putea prevala de drepturi preexistente care le individualizează la fel ca pe un destinatar. Astfel, licența exclusivă pentru exploatarea brevetului european EP 0 781 842 B1, ai cărui titulari nu sunt reclamantele, nu ar viza nPB ca atare, ci un amestec de solvenți, precum și o metodă de curățare. De asemenea, brevetul în sine nu ar fi invalidat de clasificarea contestată. În plus, reclamantele nu ar face parte dintr-o categorie de operatori al căror număr era identificabil și limitat la momentul adoptării directivei atacate.

- 100 Reclamantele apreciază că clasificarea contestată le privește în mod individual în sensul articolului 230 al patrulea paragraf CE, astfel încât cererea lor de anulare este admisibilă. În această privință, reclamantele susțin, în esență, în primul rând că au participat activ la procedura „administrativă” care a condus la adoptarea clasificării contestate, procedură în care Comisia le-a adresat „decizii individuale” și în care dispuneau de garanții procedurale. În al doilea rând, clasificarea contestată ar invalida dreptul lor de proprietate intelectuală preexistent, respectiv licența exclusivă derivată din brevetul european EP 0 781 842 B1 asupra produsului EnSolv compus în proporție de 95 % din nPB, precum și a tehnologiei de curățare de precizie la vapori, ale cărei calități ar depinde de caracterul eficient, neinflamabil și inofensiv al nPB, fapt care are drept consecință definitivă dispariția poziției lor pe piață. În al treilea rând, reclamantele susțin că, având în vedere poziția lor specială pe piață și în calitate de

titulare ale unui astfel de drept preexistent, ele ar face parte dintr-o „categorie închisă” de operatori afectați. În al patrulea rând, Tribunalul ar trebui să declare cererea de anulare admisibilă pentru a le respecta dreptul la o protecție jurisdicțională efectivă.

101 Referitor la problema dacă reclamantele sunt afectate individual de clasificarea contestată, trebuie amintit că directiva atacată care conține respectiva clasificare constituie un act cu aplicabilitate generală întrucât se aplică unor situații determinate obiectiv și produce efecte juridice față de o categorie de persoane avute în vedere la modul general și abstract, mai precis față de orice persoană fizică sau juridică care produce sau și/sau comercializează nPB ori produse pe bază de nPB. Totuși, faptul că un act are, prin natura și prin domeniul său de aplicare, caracter general prin faptul că se aplică tuturor operatorilor economici interesați nu exclude posibilitatea ca actul respectiv să îi vizeze individual pe unii dintre aceștia (Hotărârea Curții din 23 aprilie 2009, Sahlstedt și alții/Comisia, C-362/06 P, Rep., p. I-2903, punctul 29, Ordonanța Tribunalului din 10 septembrie 2002, Japan Tobacco și JT International/Parlamentul European și Consiliul, T-223/01, Rec., p. II-3259, punctul 29, și Ordonanța Tribunalului din 30 aprilie 2003, Villiger Söhne/Consiliul, T-154/02, Rec., p. II-1921, punctul 40).

102 În această privință, trebuie amintit că alte subiecte decât destinatarul unui act nu pot pretinde că acesta le privește în mod individual, în sensul articolului 230 al patrulea paragraf CE, decât dacă acest act le afectează în considerarea anumitor calități care le sunt specifice sau a unei situații de fapt care le caracterizează în raport cu orice altă persoană și, ca urmare a acestui fapt, le individualizează într-un mod analog celui în care ar fi individualizat destinatarul actului (Hotărârea Curții din 15 iulie 1963, Plaumann/Comisia, 25/62, Rec., p. 197, 223, și Ordonanța Curții din 26 noiembrie 2009, Região autónoma dos Açores/Consiliul, C-444/08 P, punctul 36).

103 Pe de altă parte, atunci când o decizie afectează un grup de persoane care erau identificate sau identificabile la momentul în care a fost adoptat acest act și în funcție de criterii specifice membrilor acestui grup, actul poate privi în mod individual respectivele persoane în măsura în care ele fac parte dintr-un cerc restrâns de operatori

economici (Hotărârea Curții din 22 iunie 2006, Belgia și Forum 187/Comisia, C-182/03 și C-217/03, Rec., p. I-5479, punctul 60, Hotărârea Comisia/Infront WM, punctul 71 de mai sus, punctul 71, și Hotărârea Sahlstedt și alții/Comisia, punctul 101 de mai sus, punctul 30).

¹⁰⁴ Totuși, posibilitatea de a determina, cu mai mare sau cu mai mică precizie, numărul ori chiar identitatea subiectelor de drept cărora li se aplică o măsură nu presupune în niciun caz că aceste subiecte trebuie considerate vizate în mod individual de respectiva măsură atunci când este cert că această aplicare se realizează pe baza unei situații obiective de drept sau de fapt definite de actul în cauză (Ordonanța Curții din 8 aprilie 2008, Saint-Gobain Glass Deutschland/Comisia, C-503/07 P, Rep., p. I-2217, punctul 70, și Hotărârea Sahlstedt și alții/Comisia, punctul 101 de mai sus, punctul 31).

¹⁰⁵ În raport cu aceste principii trebuie să se aprecieze dacă reclamantele sunt individual afectate de clasificarea contestată.

¹⁰⁶ În primul rând, în ceea ce privește participarea reclamantelor la procedura care a condus la adoptarea clasificării contestate și eventualele garanții procedurale existente în favoarea lor, se impune constatarea faptului că reglementarea relevantă nu prevede garanții procedurale care să protejeze reclamantele și de care acestea s-ar putea prevala pentru a demonstra calitatea lor procesuală pentru a exercita o acțiune împotriva directivei atacate (a se vedea în acest sens Ordonanța Tribunalului din 14 decembrie 2005, Arizona Chemical și alții/Comisia, T-369/03, Rec., p. II-5839, punctele 58-90). Or, în lipsa unor drepturi procedurale care să protejeze reclamantele, acestea nu pot pretinde că sunt din acest motiv individualizate în raport cu clasificarea contestată (a se vedea în acest sens Ordonanța Norilsk Nickel Harjavalta și Umicore/Comisia,

punctul 98 de mai sus, punctele 103-106, și Ordonanța Etimine și Etiproducts/Comisia, punctul 98 de mai sus, punctele 109-112; a se vedea în acest sens și prin analogie, de asemenea, Ordonanța Curtii din 17 februarie 2009, Galileo Lebensmittel/Comisia, C-483/07 P, Rep., p. I-959, punctul 53). Pe de altă parte, este cert că reclamantele au intervenit în cadrul procedurii de adaptare a Directivei 67/548 la progresul tehnic din care a rezultat clasificarea contestată abia după începerea acestui proceduri în Grupul de lucru CMR, adresându-se, în 2003, în special către HSE, în calitate de raportor responsabil de dosar, și prezentându-i informații noi pentru a obține redeschiderea discuțiilor în această privință, și că ele nu au fost, așadar, nici la originea clasificării inițiale a nPB, astfel cum a fost modificată prin directiva atacată, nici a clasificării efectuate de această din urmă directivă.

107 În al doilea rând, referitor la pretinsa poziție specială a reclamantelor pe piața relevantă în calitate de operatori „ai unui singur produs” și de deținători ai unui drept specific preexistent, precum și la eventuala lor apartenență la o categorie închisă de operatori, trebuie subliniat că din informațiile privind producerea și comercializarea unor produse pe bază de nPB, astfel cum sunt furnizate de părți ca răspuns la întrebările scrise adresate de Tribunal, rezultă, pe de o parte, că nPB este o componentă care se regăsește într-o multitudine de produse – distincte de solvenții de curățat – care se întâlnesc pe piețe diferite, precum aerosolii, textilele, adezivii, cernelurile și îmbrăcămintea, și că este utilizat drept intermediar de sinteză la fabricarea unor produse farmaceutice și a altor compuși organici, precum insecticidele, compușii de amoniu cuaternar, aromele și parfumurile. Pe de altă parte, în ceea ce privește structura pieței relevante a producției și vânzării de solvenți pe bază de nPB destinați curățării de mare precizie la vapori, pe care sunt active reclamantele, din informațiile menționate rezultă că reclamantele nu sunt singurii operatori care utilizează nPB drept ingredient esențial al unui astfel de produs de curățare, ci există mai mulți concurenți direcți activi pe aceeași piață. Astfel, în timp ce Comisia a identificat în această privință trei societăți (toate cu sediul în Statele Unite), reclamantele au întocmit, într-o primă fază, o listă cu patru producători concurenți de solvenți pe bază de nPB, care ar fi „afecțați teoretic” de clasificarea contestată, și, într-o a doua fază, au menționat în ședință că unii dintre ei au părăsit probabil piața europeană. De altfel, dintr-o scrisoare din 13 noiembrie 2002, adresată Comisiei de consilierii reclamantelor în numele IBSA,

rezultă că „[m]embrii IBSA reprezintă 90 % din industria solvenților pe bază de nPB și numără [cinci] fabricanți [...]” și că „membrii IBSA dețin șase brevete americane pentru produse pe bază de nPB, precum și brevete europene și alte brevete străine”.

108 În aceste împrejurări, presupunând chiar că clasificarea contestată nu afectează nPB decât în măsura în care este comercializat pe piața producției și a vânzării de solvenți pe bază de nPB pentru curățare de mare precizie la vapori, ceea ce nu este cazul în speță, se impune constatarea faptului că, având în vedere elementele menționate la punctul 107 de mai sus, reclamantele nu au reușit să demonstreze pretinsa lor situație specială în calitate de operatori „ai unui singur produs” și de deținători ai unor drepturi specifice preexistente și nici eventuala lor apartenență la o categorie închisă de operatori.

109 Astfel, chiar și după o contestare detaliată din partea Comisiei, reclamantele nu au precizat, corespunzător cerințelor legale, caracteristicile particulare și compoziția pretinsei categorii închise de operatori care comercializează un produs pe bază de nPB similar cu produsul EnSolv, în privința cărora acestea admit că sunt deopotrivă afectați de clasificarea contestată. Astfel, din înscrisurile depuse de reclamante nu rezultă dacă această categorie de operatori este considerată că include și operatorii care produc și/sau comercializează solvenți de curățare pe bază de nPB și/sau operatorii care dispun de drepturi de proprietate intelectuală similare cu dreptul deținut de reclamante, fapt care ar putea fi dedus din scrisoarea IBSA. De altfel, reclamantele nu au reușit să demonstreze că această categorie de operatori nu era susceptibilă să fie modificată după intrarea în vigoare a clasificării contestate. Or, ținând cont de faptul că nu există o precizare fiabilă cu privire la identitatea, la numărul și la situația operatorilor vizați, în special cu privire la problema dacă ei dispun sau nu dispun de o poziție pe piață sau de drepturi preexistente similare și dacă suportă sau nu suportă efecte negative asemănătoare ca urmare a clasificării contestate, în mod evident nu sunt îndeplinite condițiile care permit constatarea existenței unui cerc restrâns de operatori (Hotărârea Comisia/Infront WM, punctul 71 de mai sus, punctele 73-76) afectat de respectiva clasificare.

- 110 Trebuie de asemenea amintit că posibilitatea de a determina, la momentul adoptării actului contestat, cu mai mare sau cu mai mică precizie, numărul sau chiar identitatea subiectelor de drept cărora li se aplică respectivul act nu presupune în niciun caz că aceste subiecte trebuie considerate ca fiind vizate în mod individual de acest act, atât timp cât este cert că această aplicare se realizează pe baza unei situații obiective de drept sau de fapt definite de actul în cauză (a se vedea jurisprudența citată la punctul 104 de mai sus). Pe de altă parte, nu este suficient ca anumiți operatori să fie mai afectați din punct de vedere economic de un act cu aplicabilitate generală decât alții pentru a fi individualizați în raport cu acești alți operatori, atât timp cât aplicarea acestui act are loc în temeiul unei situații determinate în mod obiectiv (a se vedea Hotărârea Tribunalului din 2 martie 2010, Arcelor/Parlamentul European și Consiliul, T-16/04, Rep., p. II-211, punctul 106 și jurisprudența citată). În plus, jurisprudența a admis că simpla împrejurare că un reclamant este susceptibil să piardă o sursă importantă de venituri din cauza unei reglementări noi nu dovedește că se află într-o situație specifică și nu este suficientă pentru a demonstra că această reglementare îl vizează în mod individual, reclamantul trebuind să facă dovada unor împrejurări pe baza cărora să se aprecieze că prejudiciul pretins suferit este de natură să îl individualizeze în raport cu orice alt operator economic vizat de respectiva reglementare în aceeași mod ca și el (a se vedea în acest sens Ordonanța Tribunalului din 29 iunie 2006, Nürburgring/Parlamentul European și Consiliul, T-311/03, nepublicată în Recueil, punctele 65 și 66 și jurisprudența citată).
- 111 În consecință, ipoteza potrivit căreia reclamantele suportă, ca urmare a intrării în vigoare și a punerii în aplicare a clasificării contestate, o pierdere economică substanțială nu poate, așadar, justifica, prin ea însăși, admiterea faptului că ele sunt vizate în mod individual.
- 112 De asemenea, nici împrejurarea, presupunând că este dovedită, că reclamantele sunt sigurii operatori care și-au concentrat activitatea economică pe comercializarea unui solvent de curățare pe bază de nPB, care este afectată în mod special de clasificarea contestată pentru motivul că această substanță constituie 95 % din compoziția solventului, nu este suficientă pentru a le individualiza atât timp cât există și alți operatori care produc și/sau comercializează solvenți similari sau alte produse pe bază de nPB și numărul și identitatea acestor operatori nu sunt precizate, iar grupul acestor

operatori poate chiar să se modifice după intrarea în vigoare a respectivei clasificări (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 26 iunie 1990, Sofrimport/Comisia, C-152/88, Rec., p. I-2477, punctul 11, și Ordonanța Tribunalului din 6 septembrie 2004, SNF/Comisia, T-213/02, Rec., p. II-3047, punctele 62 și 63) și această clasificare afectează produsele lor în același mod ca și produsul reclamantelor.

- 113 În aceste condiții, se impune constatarea faptului că reclamantele nu au demonstrat, corespunzător cerințelor legale, chiar și în urma contestării detaliate din partea Comisiei și a mai multor măsuri de organizare a procedurii luate de Tribunal, că la momentul adoptării directivei atacate fie făceau parte dintr-o categorie închisă de operatori individualizată în lumina clasificării contestate, fie poziția lor specială pe piața producerii și a comercializării de solvenți pe bază de nPB de curățare de mare precizie la vapori le individualiza față de orice alt operator. Astfel, în măsura în care clasificarea contestată nu privește decât nPB ca atare, iar nu orice produs pe bază de această substanță, precum produsul EnSolv, această clasificare produce, în mod abstract și general, efecte obligatorii din punct de vedere juridic față de toți operatorii care utilizează nPB în scopuri diverse și care sunt activi pe piețe diferite. Astfel, clasificarea contestată se aplică în situații obiectiv determinate și produce efecte juridice față de categorii de persoane vizate în mod general și abstract, respectiv toți producătorii și utilizatorii de nPB.

- 114 În al treilea rând, având în vedere considerațiile care precedă, nici dreptul preexistent al reclamantelor întemeiat pe licența exclusivă de exploatare a unei invenții brevetate pe bază de nPB, denumită EnSolv, nu este susceptibil să le individualizeze ca destinatar.

115 Fără să mai fie necesară pronunțarea asupra problemei dacă un drept specific sau exclusiv de proprietate intelectuală existent la momentul adoptării unui act cu aplicabilitate generală poate, în anumite condiții, să confere unui reclamant, titular al unui astfel de drept, calitate procesuală activă în sensul articolului 230 al patrulea paragraf CE (Hotărârea Curții din 18 mai 1994, Codorníu/Consiliul, C-309/89, Rec., p. I-1853, punctele 21 și 22, și Hotărârea Tribunalului din 15 decembrie 2005, Infront WM/Comisia, T-33/01, Rec., p. II-5897, punctele 160 și 165-167), rezultă din dosar că mai mulți concurenți ai reclamantelor, activi pe piața solvenților de curățare pe bază de nPB, dispuneau la data intrării în vigoare a directivei atacate și de drepturi de proprietate intelectuală, inclusiv de brevete privind producerea și comercializarea respectivilor solvenți (a se vedea punctul 107 de mai sus), a căror exploatare risca să fie afectată de clasificarea contestată. Or, chiar după o întrebare scrisă precisă în această privință, reclamantele au omis să precizeze în mod detaliat dacă și în ce măsură aceste alte operațiuni se găseau sau nu se găseau într-o situație similară cu a lor, limitându-se să reitereze faptul că licența lor exclusivă era în mod deosebit afectată deoarece produsul brevetat nu era descris nici ca fiind inflamabil, nici ca fiind periculos.

116 Cu toate acestea, pe de o parte, astfel cum s-a admis în jurisprudență, existența unui drept dobândit sau subiectiv, inclusiv a unui drept de proprietate, al cărui domeniu de aplicare sau a cărui exercitare este potențial afectată prin actul litigios, nu este prin ea însăși de natură a individualiza titularul dreptului menționat, în special atunci când alți operatori pot avea drepturi similare și, în consecință, se pot găsi în aceeași situație precum acest titular (a se vedea în acest sens Hotărârea Sahlstedt și alții/Comisia, punctul 101 de mai sus, punctul 32, și Ordonanța Etimine și Etiproducs/Comisia, punctul 98 de mai sus, punctul 104 și jurisprudența citată), acesta fiind în mod evident cazul în speță. Pe de altă parte, chiar după întrebările scrise și orale adresate de Tribunal, reclamantele nu au fost în măsură să explice dacă și în ce măsură clasificarea contestată putea să le împiedice să utilizeze în continuare licența lor exclusivă, să le priveze de dreptul corespunzător, chiar să invalideze brevetul european EP 0 781 842 B1 (a se vedea în acest sens Hotărârea Codorníu/Consiliul, punctul 115 de mai sus, punctul 21, Ordonanța Curții din 21 noiembrie 2005, SNF/Comisia, C-482/04 P, nepublicată în Recueil, punctul 41, și Ordonanța Curții Galileo Lebensmittel/Comisia, punctul 106 de mai sus, punctul 45). Astfel, deși reclamantele au susținut că clasificarea contestată afecta comercializarea produsului EnSolv și poziția lor concurențială,

totuși nu au susținut că ar fi fost obligate, ca efect al intrării în vigoare a acestei clasificări, cel târziu la nivel național, să înceteze exploatarea comercială a licenței lor exclusive.

117 În al patrulea rând, referitor la dreptul la o protecție jurisdicțională efectivă, este suficient să se constate că, deși particularii trebuie să poată beneficia de o astfel de protecție a drepturilor de care dispun în ordinea juridică a Uniunii, prin invocarea dreptului menționat nu se pot contesta condițiile prevăzute la articolul 230 CE. Astfel, protecția jurisdicțională a persoanelor fizice sau juridice care nu pot, din cauza condițiilor de admisibilitate prevăzute la articolul 230 al patrulea paragraf CE, să atace în mod direct actele Uniunii, în special cele cu aplicabilitate generală, trebuie asigurată în mod eficient prin căile de atac în fața instanțelor naționale. Conform principiului cooperării loiale prevăzut la articolul 10 CE, acestea sunt obligate să interpreteze și să aplice, pe cât posibil, normele interne de procedură care guvernează exercitarea căilor de atac, într-un mod care să permită persoanelor menționate să conteste în justiție legalitatea oricărei decizii sau a oricărei alte măsuri naționale privind aplicarea față de acestea a unui act al Uniunii, invocând lipsa de validitate a acestuia din urmă și determinând astfel instanțele respective să sesizeze Curtea în această privință prin intermediul unor întrebări preliminare (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 25 iulie 2002, *Unión de Pequeños Agricultores/Consiliul*, C-50/00 P, Rec., p. I-6677, punctele 43 și 44, și Hotărârea Curții din 10 septembrie 2009, *Comisia/Ente per le Ville vesuviane și Ente per le Ville Vesuviane/Comisia*, C-445/07 P și C-455/07 P, Rep., p. I-7993, punctele 65 și 66).

118 În aceste condiții, nu se poate admite argumentul reclamantelor potrivit căruia, în caz de inadmisibilitate a cererii de anulare, singura opțiune pentru ele ar consta în încălcarea legislațiilor naționale privind clasificarea și comercializarea substanțelor și în expunerea la sancțiuni, inclusiv penale, pentru a putea sesiza instanțele naționale. În orice caz, trebuie subliniat că reclamantele erau în mod evident în măsură să formuleze acțiuni în fața instanțelor naționale împotriva unor astfel de măsuri naționale de punere în aplicare a clasificării contestate. De altfel, prima dintre aceste acțiuni a determinat pronunțarea, pe calea trimiterii preliminare, a Hotărârii *Enviro Tech (Europe)*, punctul 72 de mai sus, iar al doilea litigiu aflat pe rolul High Court of

Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (cauza CO/5860/2007), este în prezent suspendat până la pronunțarea hotărârii în prezenta cauză.

119 Prin urmare, argumentul reclamantelor întemeiat pe dreptul la o protecție jurisdicțională efectivă trebuie respins.

120 Ținând seama de toate considerațiile care precedă, trebuie concluzionat că reclaman-tele nu au demonstrat că clasificarea contestată le vizează în mod individual în sensul articolului 230 al patrulea alineat CE și, prin urmare, cererea lor de anulare trebuie declarată inadmisibilă.

Cu privire la cererea de despăgubire

Observație introductivă

121 Întrucât Comisia a renunțat în ședință la excepția de inadmisibilitate a cererii de despăgubire, renunțare de care s-a luat act în procesul-verbal de ședință, și dat fiind că nu a survenit nicio altă împrejurare susceptibilă să pună la îndoială admisibilitatea acestei cereri, trebuie să se facă o apreciere a temeiniciei acesteia.

Cu privire la condițiile de angajare a răspunderii extracontractuale a Uniunii

- ¹²² Angajarea răspunderii extracontractuale a Uniunii, în sensul articolului 288 al doilea paragraf CE, pentru conduita ilicită a organelor sale este supusă întrunirii mai multor condiții, și anume nelegalitatea comportamentului imputat instituțiilor, caracterul real al prejudiciului și existența unei legături de cauzalitate între conduita invocată și prejudiciul pretins (a se vedea Hotărârea Curții din 9 noiembrie 2006, Agraz și alții/Comisia, C-243/05 P, Rec., p. I-10833, punctul 26 și jurisprudența citată, și Hotărârea Arcelor/Parlamentul European și Consiliul, punctul 110 de mai sus, punctul 139 și jurisprudența citată).
- ¹²³ Dat fiind caracterul cumulativ al acestor condiții, acțiunea trebuie respinsă în totalitate în cazul în care fie și numai una dintre aceste condiții nu este îndeplinită (a se vedea Hotărârea Arcelor/Parlamentul European și Consiliul, punctul 110 de mai sus, punctul 140 și jurisprudența citată).
- ¹²⁴ Cu privire la prima dintre aceste condiții, se impune să fie dovedită o încălcare suficient de gravă a unei norme de drept având ca obiect conferirea de drepturi particularilor (Hotărârea Curții din 4 iulie 2000, Bergaderm și Goupil/Comisia, C-352/98 P, Rec., p. I-5291, punctul 42). În ceea ce privește cerința ca încălcarea să fie suficient de gravă, criteriul decisiv pentru a considera că cerința este îndeplinită îl reprezintă nerespectarea manifestă și gravă de către instituția Uniunii în cauză a limitelor impuse puterii sale de apreciere. Numai atunci când această instituție nu dispune decât de o marjă de apreciere considerabil redusă sau chiar inexistentă, simpla încălcare a dreptului Uniunii poate fi suficientă pentru a se stabili existența unei încălcări suficient de grave (Hotărârea Curții din 10 decembrie 2002, Comisia/Camar și Tico, C-312/00 P,

Rec., p. I-11355, punctul 54; a se vedea Hotărârea Arcelor/Parlamentul European și Consiliul, punctul 110 de mai sus, punctul 141 și jurisprudența citată).

- 125 Este necesar să se evalueze temeinicia motivelor de nelegalitate invocate de reclamante în lumina acestor criterii. În această privință, este necesar să se indice faptul că clasificarea contestată, pe care reclamantele o consideră nelegală, a fost adoptată de Comisie sub forma unei directive care are legătură cu protecția sănătății consumatorilor și în exercitarea unei largi puteri de apreciere care îi este conferită în acest context tehnic și juridic complex, cu caracter esențial evolutiv [a se vedea în acest sens Hotărârea Enviro Tech (Europe), punctul 72 de mai sus, punctele 46 și 47]. Astfel, o eventuală încălcare suficient de gravă a normelor de drept în cauză trebuie să se bazeze pe nerespectarea manifestă și gravă a limitelor puterii largi de apreciere de care dispune Comisia în exercitarea competențelor sale în domeniul protecției sănătății și a consumatorilor (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea Tribunalului din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, Rec., p. II-3305, punctul 166, și Hotărârea Tribunalului din 26 noiembrie 2002, Artegodan și alții/Comisia, T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 și T-141/00, Rec., p. II-4945, punctul 201).
- 126 Prin urmare, trebuie să se verifice dacă pretinsa încălcare a normelor de drept invocate de reclamante constă în nerespectarea manifestă și gravă a limitelor marjei largi de apreciere de care dispunea Comisia la momentul adoptării directivei atacate (a se vedea punctul 59 de mai sus).

Cu privire la motivele de nelegalitate

- 127 În susținerea cererii lor de despăgubire, reclamantele invocă, în esență, șapte motive în susținerea nelegalității clasificării contestate.

- 128 Primul motiv este structurat în trei aspecte care se întemeiază pe erori vădite de apreciere și de drept în aplicarea dispozițiilor Directivei 67/548, și anume, în primul rând, metodele de testare prevăzute în anexa V la aceasta, în al doilea rând, criteriile de clasificare prevăzute în anexa VI și, în al treilea rând, criteriul manipulării sau al folosirii normale menționat în anexa VI.
- 129 Al doilea motiv se întemeiază pe încălcarea încrederii legitime în aplicarea corectă a criteriilor de clasificare relevante prevăzute de Directiva 67/548.
- 130 Al treilea motiv se întemeiază pe încălcarea articolului 95 alineatul (3) CE și a principiului „bunei administrări” prin faptul că Comisia a omis să examineze toate probele științifice disponibile cu privire la nPB.
- 131 Al patrulea motiv se întemeiază pe o aplicare eronată (*de facto*) a principiului precauției care nu ar fi aplicabil în cazul actelor întemeiate pe o evaluare a riscurilor.
- 132 Al cincilea motiv se întemeiază pe necompetență și pe încălcarea anumitor principii generale de drept al Uniunii.
- 133 Acest motiv este structurat în cinci aspecte, respectiv, primul, necompetența Comisiei pentru faptul că a ignorat și a mers dincolo de criteriile relevante de clasificare prevăzute de Directiva 67/548; în al doilea rând, încălcarea principiului securității juridice și a încrederii legitime în aplicarea corectă a respectivelor criterii de clasificare; în al treilea rând, încălcarea de către Comisie a principiului independenței și excelenței opiniilor științifice pentru că a validat o recomandare a Grupului de lucru

CMR care nu răspundea exigențelor necesare de independență, de excelență, de transparență, de imparțialitate și de integritate; în al patrulea rând, încălcarea principiului proporționalității întrucât consecințele comerciale ireversibile și cele reglementare ale clasificării contestate depășesc ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor urmărite; în al cincilea rând, încălcarea principiului egalității de tratament din cauza utilizării unei metode de testare pentru determinarea punctului de aprindere a nPB care nu a fost utilizată pentru clasificarea unor solvenți similari, cum ar fi solvenții bromurați și clorurați.

¹³⁴ Al șaselea motiv (prezentat drept un aspect al celui de al cincilea motiv) se întemeiază pe un abuz de putere întrucât clasificarea contestată se întemeiază pe o singură testare neconformă cu gradientul de temperatură prevăzut în anexa V la Directiva 67/548 și cu metodele prevăzute de directivă.

¹³⁵ Al șaptelea motiv (prezentat drept un aspect al celui de al cincilea motiv) se întemeiază pe încălcarea principiului „bunei administrări” și a obligației de a analiza în mod diligent și imparțial informațiile și cererile prezentate de reclamante.

¹³⁶ În ședință, referitor la Hotărârea Enviro Tech (Europe), punctul 72 de mai sus, reclamantele au renunțat la al patrulea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului precauției, la al patrulea și la al cincilea aspect ale celui de al cincilea motiv, întemeiate pe încălcarea principiului proporționalității și, respectiv, a principiului egalității de

tratament, precum și la al șaselea motiv, întemeiat pe un abuz de putere, renunțare de care s-a luat act în procesul-verbal de ședință.

Cu privire la consecințele Hotărârii Enviro Tech (Europe)

¹³⁷ Cu titlu introductiv, trebuie constatat că obiectul prezentei acțiuni se suprapune în mare măsură cu cel privind contestarea validității clasificării contestate, cu care Curtea a fost sesizată prin întrebările preliminare care au determinat pronunțarea Hotărârii Enviro Tech (Europe), punctul 72 de mai sus, întrucât atât prima reclamantă, cât și Comisia au participat la cele două proceduri în care actul a cărui validitate a fost contestată, respectiv clasificarea contestată introdusă prin directiva atacată (a se vedea punctul 59 de mai sus), este identic, iar obiecțiile privind anularea sau invalidarea acestuia sunt, în esență, aceleași.

¹³⁸ Astfel, în măsura în care, în Hotărârea Enviro Tech (Europe), punctul 72 de mai sus, raportat la întrebările preliminare care i-au fost adresate, Curtea a respins obiecțiile prin care se contesta validitatea clasificării contestate și care, în esență, au fost reluate de reclamante în prezenta acțiune și a confirmat, prin urmare, în acest fel legalitatea clasificării contestate, Tribunalul nu mai are obligația de a repune în discuție această problemă (a se vedea în acest sens Ordonanța Tribunalului din 13 decembrie 1999, Tyco Toys și altele/Comisia și Consiliul, T-268/94, Rec., p. II-3569, punctul 24).

Cu privire la primul motiv, întemeiat pe erori vădite de apreciere și pe nerespectarea dispozițiilor relevante din Directiva 67/548

¹³⁹ În opinia reclamantelor, prin validarea clasificării contestate, Comisia a săvârșit în primul rând erori vădite de apreciere și a încălcat dispozițiile care reglementează metodele de testare prevăzute în anexa V la Directiva 67/548. Clasificarea „ușor

inflamabilă” (R 11) s-ar întemeia pe rezultatul unei singure testări care a identificat un punct de aprindere la temperatura de -10°C , rezultat obținut de doamna B. prin aplicarea metodei echilibrului în conformitate cu norma ISO 1523 și utilizând un aparat Pensky-Martens, în timp ce la aplicarea altor metode, potrivit normelor ISO 3689, DIN 51755, ISO 13736 și ASTM 1310, nu s-ar fi ajuns la o aprindere. Cu toate că norma ISO 1523 aplicată ar preciza în mod expres că testările efectuate pe baza acestei norme nu sunt valabile decât în gradientul de temperatură cuprins între 10°C și 110°C , testarea realizată de doamna B. nu ar fi evidențiat niciun punct de aprindere pentru nPB în acest gradient de temperatură și rezultatul său nu ar fi valabil în raport cu punctul 1.1 din titlul A.9 din anexa V la Directiva 67/548. În al doilea rând, Comisia ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere și ar fi încălcat criteriile care reglementează clasificarea unei substanțe drept toxică pentru reproducere prevăzute la punctul 4.2.3 din anexa VI la Directiva 67/548. În această privință, aceasta ar fi făcut o apreciere greșită a probelor necesare și ar fi tras concluzii eronate din testările efectuate pe șobolani prin transferarea rezultatelor testărilor menționate la ființa umană. În al treilea rând, Comisia ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere și ar fi aplicat în mod greșit criteriul manipulării sau al folosirii normale menționat la punctul 1.1 din anexa VI din Directiva 67/548 în legătură cu clasificarea nPB drept substanță ușor inflamabilă, dar și toxică pentru reproducere. În această privință, reclamantele precizează că, în Hotărârea Enviro Tech (Europe), punctul 72 de mai sus, Curtea nu s-a pronunțat asupra aspectului întemeiat pe o eroare vădită de apreciere la aplicarea criteriului manipulării sau al folosirii normale, întrucât Conseil d’État (Belgia) nu a adresat o întrebare preliminară expresă în acest sens.

- 140 Comisia solicită respingerea prezentului motiv ca vădit nefondat în drept, întrucât Curtea a soluționat, cu autoritate de lucru judecat, toate problemele juridice invocate de reclamante.

- ¹⁴¹ Referitor la primele două aspecte ale prezentului motiv, trebuie amintit că Curtea s-a pronunțat după cum urmează [Hotărârea *Enviro Tech (Europe)*, punctul 72 de mai sus, punctele 46-71]:

— „Observații introductive

46 Cu titlu introductiv, trebuie subliniat că, în acest cadru tehnic și juridic complex, având în esență un caracter evolutiv, Directiva 67/548 acordă pe fond Comisiei o importantă putere de apreciere în ceea ce privește întinderea măsurilor ce trebuie adoptate pentru a asigura adaptarea la progresul tehnic a anexelor la această directivă.

47 Astfel cum a fost stabilit în jurisprudență, atunci când autoritățile [Uniunii] dispun de o largă putere de apreciere, în special în ceea ce privește aprecierea unor elemente de fapt de ordin științific și tehnic deosebit de complexe pentru a determina natura și întinderea măsurilor pe care le adoptă, controlul instanței [Uniunii] trebuie să se limiteze la a examina dacă exercitarea unei astfel de competențe nu este afectată de o eroare vădită sau de un abuz de putere ori dacă aceste autorități nu au depășit în mod vădit limitele puterii lor de apreciere. Astfel, într-un asemenea context, instanța [Uniunii] nu poate să substituie prin aprecierea sa cu privire la elementele de fapt de ordin științific și tehnic pe cea a instituțiilor care sunt singurele cărora tratatul le-a încredințat această sarcină (a se vedea Hotărârea [Curții] din 18 iulie 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comisia*, C-326/05 P, Rep., p. I-6557, punctele 75-77).

— Cu privire la problema inflamabilității

48 Potrivit punctului 1.2 din cadrul titlului A.9 din anexa V la Directiva 67/548, inflamabilitatea unui lichid se determină, în primul rând, prin măsurarea punctului de aprindere al acestuia. Punctul de aprindere este reprezentat de

cea mai joasă temperatură a unui lichid la care, în condițiile specifice metodei de testare, vaporii acestuia formează cu aerul un amestec inflamabil.

- 49 Potrivit reclamantei [...], prin faptul că a clasificat [nPB] drept substanță ușor inflamabilă, directiva [atacată] nu ar fi respectat metodele de determinare a punctelor de aprindere stabilite în titlul A.9 din anexa V la Directiva 67/548.
- 50 În această privință, trebuie să se constate că, [...] pentru determinarea punctului de aprindere al lichidelor, trebuie să se opteze între metoda echilibrului, utilizată conform normelor ISO 1516, 3680, 1523 sau 3679, și metoda nonechilibrului. [A]legerea metodei celei mai pertinente depinde de proprietățile substanței care trebuie analizate.
- 51 Aceste metode stabilesc criterii referitoare la alegerea materialului în funcție de gradientul de temperatură la care trebuie efectuate măsurătorile. Există mai multe categorii de instrumente de măsură aplicabile diferiților gradienti de temperatură.
- 52 Din elementele dosarului reiese că, bazându-se pe opinia experților în domeniu cuprinsă în raportul grupului de experți [specializați] reușiți la 4 decembrie 2002 [...], Comisia a considerat că [nPB] era o substanță foarte inflamabilă ca urmare a rezultatelor obținute din experiențele realizate, printre altele, potrivit metodei echilibrului și normei ISO 1523, cu un aparat Pensky-Martens, care a permis identificarea unui punct de aprindere la temperatura de -10°C.
- 53 În primul rând, în ceea ce privește motivul invocat de reclamantă [...] potrivit căruia clasificarea [nPB] drept substanță ușor inflamabilă se bazează pe rezultatul unui singur test efectuat potrivit specificațiilor sus-menționate, Raportul experților [specializați] permite respingerea acestei susțineri.

- 54 Astfel, din acest document reiese că au fost efectuate mai multe testări în conformitate cu cele mai utilizate norme privind măsurarea punctului de aprindere și că majoritatea acestor testări nu au permis identificarea unui punct de aprindere în ceea ce privește substanța în cauză.
- 55 Totuși, [...] trebuie să se țină seama de faptul că este dificil în general să se determine punctul de aprindere în cazul hidrocarburilor halogenate, precum [nPB], care prezintă proprietăți ce pot determina rezultate inexacte sau imprecise cu ocazia efectuării calculelor. Astfel cum este amintit chiar în cadrul normei ISO 1523, este necesar ca rezultatele obținute în ceea ce privește amestecurile de solvenți care conțin hidrocarburi halogenate să fie privite cu circumspecție, întrucât acestea pot da rezultate anormale.
- 56 Cu toate acestea, rezultatul obținut potrivit metodei echilibrului și normei ISO 1523 cu un aparat Pensky-Martens nu este singurul care a evidențiat, în ceea ce privește [nPB], existența unui punct de aprindere sub temperatura de 21 °C.
- 57 Pe lângă măsurătoarea menționată, raportul experților [specializați] conține rezultatele unui alt test efectuat cu același aparat, însă potrivit metodei nonechilibrului, ASTM D 93-94, ceea ce corespunde întocmai cerințelor cuprinse la punctul 1.6.3.2 care figurează în titlul A.9 din anexa V la Directiva 67/548, și care a identificat un punct de aprindere al [nPB] la temperatura de -4,5 °C. În completarea acestor testări, a fost realizat și un calcul teoretic al punctului de aprindere, care a arătat că [nPB] ar putea deveni inflamabilă începând cu temperatura de -7 °C. Pe baza acestor informații și în urma deliberărilor, opinia majoritară a grupului de experți [specializați] a fost că [nPB] reprezintă o substanță ușor inflamabilă care trebuie clasificată drept substanță de tipul R 11.

- 58 Din cele prezentate anterior rezultă că nici grupul de experți [specializați], nici Comisia nu s-au bazat pe un singur test, ci pe mai multe elemente științifice care permiteau să se identifice, în ceea ce privește [nPB], existența unui punct de aprindere sub temperatura de 21 °C, ceea ce le-a permis să încadreze această substanță în categoria lichidelor «ușor inflamabile», în conformitate cu punctele 2.2.3-2.2.5 din anexa VI la Directiva 67/548.
- 59 În al doilea rând, reclamanta din acțiunea principală susține că, potrivit specificațiilor sale tehnice, aparatul Pensky-Martens este mai adecvat pentru determinarea punctului de aprindere în conformitate cu norma ISO 1523 într-un gradient de temperatură cuprins între 10°C și 110°C.
- 60 În această privință, trebuie să se constate că faptul că măsurătorile au fost realizate într-un alt gradient de temperatură decât cel recomandat în ceea ce privește instrumentul de măsură este de natură să influențeze fiabilitatea clasificării.
- 61 Cu toate acestea, trebuie subliniat că, ținând seama de marja de securitate care trebuie respectată în ceea ce privește rezultatul obținut în raport cu temperatura determinantă pentru clasificare, acest fapt nu este suficient, în lipsa altor elemente, pentru a repune în discuție concluziile grupului de experți [specializați] și ale Comisiei, potrivit cărora [nPB] trebuie clasificată drept substanță ușor inflamabilă.
- 62 Astfel, a fost stabilit în mod constant în jurisprudență că, atunci când o autoritate a Uniunii, în cadrul misiunii sale, se găsește în situația de a efectua evaluări complexe, puterea de apreciere de care dispune se aplică, într-o

anumită măsură, și în ceea ce privește constatarea elementelor de fapt pe care își întemeiază acțiunea (a se vedea în acest sens Hotărârea [Curtii] din 29 octombrie 1980, Roquette Frères/Consiliul, 138/79, Rec., p. 3333, punctul 25, și Hotărârea din 21 ianuarie 1999, Upjohn, C-120/97, Rec., p. I-223, punctul 34). În plus, în astfel de situații, instituția competentă are obligația a examina atent și imparțial toate elementele relevante ale cauzei (Hotărârea [Curtii] din 21 noiembrie 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec., p. I-5469, punctul 14).

- 63 Astfel cum reiese din raportul grupului de experți [specializați], chiar dacă aceștia nu au avut o părere unanimă privind problema dacă [nPB] trebuia sau nu trebuia să fie încadrată în categoria R 11, s-a conturat o opinie majoritară în acest sens în cadrul respectivului grup. Trebuie de asemenea subliniat că a existat un consens printre experți în legătură cu faptul că [nPB] avea un punct de aprindere și o plajă de explozitivitate care justificau, astfel, concluzia că prezenta un risc intrinsec de inflamabilitate.
- 64 Rezultă din cele prezentate anterior că, în ceea ce privește aprecierea caracterului inflamabil al [nPB], Comisia a urmat opinia grupului de experți [specializați], care se bazează pe rezultatele mai multor testări efectuate potrivit unor metode diferite, confirmate de informații obținute din publicații specializate.
- 65 Reiese, prin urmare, că exercitarea puterii de apreciere de care dispune Comisia în ceea ce privește clasificarea [nPB] drept substanță «ușor inflamabilă» nu este afectată de o eroare vădită sau de un abuz de putere și că această instituție nu a depășit în mod vădit limitele puterii sale de apreciere.

— Cu privire la problema toxicității pentru reproducere la oameni

- 66 În condițiile în care clasificarea [nPB] drept substanță toxică pentru reproducere la oameni se bazează numai pe rezultatele testărilor efectuate pe animale, care au dovedit existența unor efecte toxice notabile asupra reproducerii acestora, reclamanta [...] a contestat în fața instanței de trimitere posibilitatea unei interpretări extensive a acestor rezultate, care să ducă la concluzia că substanța în cauză ar fi nocivă pentru reproducere la oameni.
- 67 Criteriile de clasificare a unei substanțe drept substanță toxică pentru reproducere figurează la punctul 4.2.3 din anexa VI la Directiva 67/548. În special, pentru încadrarea unei substanțe în categoria 2 de toxicitate ca urmare a faptului că este afectată fertilitatea, trebuie aduse dovezi evidente privind afectarea fertilității unei specii animale, însoțite fie de dovezi suplimentare privind mecanismul acțiunii sau localizarea efectelor ori privind existența unei analogii chimice cu alți agenți anticoncepționali cunoscuți, fie de alte informații care conduc la concluzia că efecte comparabile ar putea să fie întâlnite la oameni.
- 68 Or, astfel cum reiese din rapoartele [...] reuniunilor Grupului de lucru CMR [...] [din] 14[-]16 mai 2003 și d[in] 15[-]17 ianuarie 2003 [...], motivele care au determinat încadrarea [nPB] în categoria 2 de toxicitate se referă la efectele nocive asupra fertilității constatate în cursul studiilor standard efectuate asupra unei specii de șobolani, precum și la similitudinea structurală dintre această substanță și izomerul său, 2-bromopropanul, numit și izo-bromopropan, încadrat în categoria 1 de toxicitate ca urmare atât a faptului cunoscut că afectează fertilitatea la oameni, cât și a efectelor toxice asupra dezvoltării la oameni.

69 De asemenea, faptul că [nPB] provoacă efecte nocive notabile asupra organelor de reproducere ale șobolanilor de ambe sexe în momentul administrării unor doze care nu au determinat alte consecințe sistematice constituie efectul cel mai important ce rezultă din studiile menționate în rapoartele Grupului de lucru CMR. Aceste studii ajung în plus la concluzia că efectele toxice nu se manifestă numai în cazul administrării unor doze ridicate.

70 Reiese, așadar, că opinia experților s-a întemeiat pe criteriile prevăzute la punctul 4.2.3 din anexa VI la Directiva 67/548 și în special la punctul 4.2.3.3 din această anexă și că, pe baza acestei opinii, Comisia a putut astfel în mod corect să clasifice [nPB] drept substanță «toxică pentru reproducere de categoria 2».

71 Prin urmare, trebuie să se constate că exercitarea puterii de apreciere de care dispune Comisia în ceea ce privește clasificarea [nPB] drept substanță «toxică pentru reproducere de categoria 2» nu este afectată de o eroare vădită sau de un abuz de putere și că această instituție nu a depășit în mod vădit limitele puterii sale de apreciere.”

¹⁴² Aceste considerații ale Curții răspund în mod expres la obiecții similare, dacă nu identice, cu cele invocate în cadrul celui dintâi și al celui de al doilea aspect al prezentului motiv, fapt necontestat de reclamante.

¹⁴³ Referitor la primul aspect, este suficient să se constate că Curtea a respins toate obiecțiile invocate în fața sa pe care, în esență, reclamantele le-au reluat în prezenta acțiune referitoare în special, pe de o parte, la pretinsa eroare vădită în ceea ce privește punerea în aplicare a testării pentru determinarea punctului de aprindere

al nPB și aprecierea rezultatelor sale și, pe de altă parte, la pretinsa eroare legată de faptul că acest punct de aprindere se situează în afara gradientului de temperatură prevăzut de norma ISO 1523.

- 144 Referitor la al doilea aspect, se impune constatarea faptului că Curtea a oferit de asemenea un răspuns definitiv la toate obiecțiile invocate de reclamante. Astfel, aceasta a validat argumentul Comisiei care este suficient pentru a se respinge acest aspect, argument potrivit căruia clasificarea nPB drept substanță toxică pentru reproducere de categoria 2 se bazează mai ales pe probe obținute și evaluate conform punctului 4.2.3.3 din anexa VI la Directiva 67/548 (a se vedea minutele reuniunilor Grupului de lucru CMR din 15-17 ianuarie și din 14-16 mai 2003). În această privință, reclamanțele nu pot invoca în mod valabil încălcarea de către Comisie a standardului probatoriului necesar față de dispozițiile punctului 4.2.3.1 din anexa VI la Directiva 67/548. Nu rezultă din această dispoziție, ale cărei criterii se suprapun în mare măsură, că expresiile „rezultatel[e] clare ale studiilor corespunzătoare pe animale” și „rezultatel[e] din studii[...]”, pe de o parte, și termenii „suspiciune puternică” și „cu convingere”, pe de altă parte, ar fi expresia unor standarde de probă diferite. În plus, în cazurile de clasificare în categoria 2 sau 3 prevăzute de acestea, Comisia este abilitată să își fundamenteze concluziile pe baza „altor informații relevante”, ceea ce subliniază puterea largă de apreciere de care dispune la analizarea probelor științifice. În sfârșit, reclamantele nu pot repune în discuție aprecierea definitivă a Curții în legătură cu temeinicia analizei rezultatelor testărilor și a altor probe care stau la originea clasificării nPB printre substanțele toxice pentru reproducere de categoria 2.

- 145 Referitor la al treilea aspect, trebuie constatat că, desigur, Curtea nu s-a pronunțat în mod explicit cu privire la respectarea de către Comisie a criteriului „manipulării sau folosirii normale” în sensul punctului 1.1 din anexa VI la Directiva 67/548. În această privință, se impune totuși constatarea faptului că prima reclamantă, Enviro Tech (Europe), a invocat acest argument în fața Curții și că aceasta din urmă l-a avut în vedere [Hotărârea Enviro Tech (Europe), punctul 72 de mai sus, punctele 31 și 34]. În plus, deși Curtea nu s-a referit expres la criteriul manipulării sau folosirii normale atunci când a apreciat inflamabilitatea și toxicitatea nPB, nu este mai puțin adevărat că, astfel cum au subliniat chiar reclamantele în ședință, acest criteriu constituie expresia

unui principiu general subiacent diferitelor criterii de apreciere care reglementează inflamabilitatea și toxicitatea substanțelor (a se vedea punctele 2.2.5 și 4.2.3 din anexa VI la Directiva 67/548), astfel încât obligatoriu Curtea l-a luat în considerare în mod implicit. Astfel, la punctul 69 din hotărâre, referitor la toxicitatea nPB pentru reproducere și prin trimitere la prevederile punctelor 4.2.3.1 și 4.2.3.3 din anexa VI la Directiva 67/548, Curtea a considerat că studiile în cauză concluzionează că „efectele toxice nu se manifestă doar în cazul administrării unor doze ridicate”.

¹⁴⁶ Rezultă că Curtea a respins, în esență, și al treilea aspect al prezentului motiv în ceea ce privește criteriul „manipulării sau folosirii normale”.

¹⁴⁷ Referitor mai ales la inflamabilitatea nPB, trebuie în plus precizat că argumentarea reclamantelor vizează în esență manipularea și folosirea normală a produsului lor EnSolv, care, spre deosebire de ingredientul său esențial, nPB, nu face, ca atare, obiectul clasificării contestate. În schimb, reclamantele nu țin cont de gama largă de utilizări ale nPB în alte produse (a se vedea punctul 107 de mai sus), ale căror condiții de manipulare sau de folosire normale pot în mod clar să difere de cele ale produsului EnSolv sau ale altor produse de degresare la vapori pe bază de nPB. Or, în aceste împrejurări, reclamantele nu reușit să repună în discuție temeinicia constatării de la punctele 56 și 58 din Hotărârea Curții potrivit căreia, având în vedere gradientul de temperatură prevăzut de norma ISO 1523, este suficient ca Comisia să demonstreze existența unui punct de aprindere sub temperatura de 21 °C.

¹⁴⁸ În sfârșit, în măsura în care reclamantele susțin că Curtea nu ar fi dispus de toate faptele și probele științifice de care Tribunalul ar dispune în prezent și care ar justifica alte concluzii decât cele la care au ajuns Comisia și Curtea, este suficient să se constate că reclamantele ar fi putut să le invoce și să le prezinte în procedura care s-a aflat pe

rolul Curții. Or, dat fiind că reclamantele au omis în mod evident, potrivit propriilor mărturisiri din ședință, să o facă, ele nu pot contesta temeinicia respectivelor concluzii din hotărârea Curții.

- 149 Față de ansamblul considerațiilor care precedă, primul motiv trebuie respins în totalitate ca nefondat în drept.

Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe încălcarea încrederii legitime în aplicarea corectă a criteriilor de clasificare relevante prevăzute de Directiva 67/548

- 150 În opinia reclamantelor, clasificarea contestată aduce atingere așteptărilor lor legitime în privința examinării atente și imparțiale de către Comisie, în vederea clasificării corecte a nPB, a datelor științifice pertinente furnizate de acestea. Comisia solicită respingerea prezentului motiv ca vădit nefondat.

- 151 Deși în Hotărârea Enviro Tech (Europe), punctul 72 de mai sus, Curtea nu s-a pronunțat în mod explicit cu privire la un astfel de motiv, nu este mai puțin adevărat că motivul respectiv nu constituie decât o reformulare a primului motiv prin care reclamantele reproșează Comisiei săvârșirea unor erori vădite de apreciere la aplicarea criteriilor de clasificare prevăzute de Directiva 67/548 și nerespectarea acestor criterii.

152 În plus, astfel cum s-a recunoscut într-o jurisprudență constantă, posibilitatea de a se prevala de principiul protecției încrederii legitime este deschisă oricărui justițiabil căruia o instituție îi induce speranțe întemeiate prin oferirea unor asigurări precise, în măsura în care acestea nu sunt contrare reglementărilor aplicabile. Totuși, dacă un operator economic prudent și avizat poate să prevadă adoptarea de către Uniune a unei măsuri de natură a-i afecta interesele, acesta nu poate invoca beneficiul acestui principiu atunci când această măsură este adoptată (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 10 septembrie 2009, *Plantanol*, C-201/08, Rep., p. I-8343, punctele 46 și 53 și jurisprudența citată, și Hotărârea Curții din 17 septembrie 2009, *Comisia/Koninklijke FrieslandCampina*, C-519/07 P, Rep., p. I-8495, punctul 84).

153 În speță, se impune constatarea faptului că niciuna dintre condițiile care duc la aplicarea principiului protecției încrederii legitime nu este îndeplinită. Pe de o parte, în lipsa asigurărilor precise din partea Comisiei sau a unui alt organ abilitat în acest sens, reclamantele nu pot invoca o așteptare legitimă ca nPB să nu fie încadrat așa cum era prevăzut de clasificarea contestată sau în alt mod. Pe de altă parte, nu se contestă faptul că criteriile legale pentru a proceda la o astfel de clasificare erau în această fază clare și precise, astfel încât aplicarea lor în speță era previzibilă pentru reclamante, motiv pentru care au intervenit în procedura destinată adoptării clasificării contestate pentru a-i influența rezultatul. De asemenea, reclamantele nu pot invoca o încredere legitimă în legătură cu alegerea de către autoritatea competentă a metodelor de testare conforme cu aceste criterii legale (a se vedea punctul 6 de mai sus) și, cu atât mai mult, nici cu rezultatul științific la care această autoritate poate ajunge prin aplicarea unei astfel de test.

154 Prin urmare, prezentul motiv trebuie respins ca nefondat.

Cu privire la al treilea și la al șaptelea motiv, întemeiate pe încălcarea articolului 95 alineatul (3) CE și a principiului „bunei administrări”

155 În susținerea celui de al treilea și a celui de al șaptelea motiv, reclamantele se sprijină în mod esențial pe argumentele invocate în cadrul primului și al celui de al doilea motiv. În opinia reclamantelor, prin omisiunea de a examina numeroase date științifice relevante furnizate de ele, Comisia a încălcat, pe de o parte, articolul 95 alineatul (3) CE și, pe de altă parte, principiul „bunei administrări” în temeiul căruia este obligată mai ales să respecte dreptul la apărare al operatorilor și să aprecieze fiecare caz în speță în mod individual, imparțial și diligent. Comisia solicită respingerea prezentelor motive ca vădit nefondate.

156 În măsura în care reclamantele invocă, în speță, o încălcare a anumitor garanții procedurale care le protejează, trebuie amintit că procedura de adaptare a Directivei 67/548 la progresul tehnic nu prevede astfel de garanții în favoarea operatorilor economici vizați (a se vedea jurisprudența citată la punctul 106 de mai sus). Prin urmare, obiecțiile prin care se reproșează Comisiei încălcarea garanțiilor procedurale ale reclamantelor, ba chiar a dreptului la apărare, nu pot fi admise.

157 În măsura în care reclamantele susțin că Comisia nu a respectat obligația sa de diligență sau cerințele articolului 95 CE, este suficient să se constate că rezultă din cuprinsul punctelor 62-65 din Hotărârea Enviro Tech (Europe), punctul 72 de mai sus, că Curtea a respins argumentarea reclamantelor privind pretinsa încălcare de către Comisie a obligației sale de diligență. În orice caz, reclamantele nu au reușit să demonstreze că Comisia a omis să ia efectiv în considerare date și documente pe care ele le-au prezentat în faza precontencioasă, ba chiar că o asemenea luare în considerare ar fi putut influența rezultatul procedurii care a condus la adoptarea clasificării contestate (a se vedea considerațiile de la punctele 139-154 de mai sus privind primul și al doilea motiv). În plus, ținând cont de considerațiile Curții formulate în Hotărârea Enviro Tech (Europe), punctul 72 de mai sus, citate la punctul 141 de mai

sus, reclamantele nu pot invoca eficient în această privință încălcarea în mod vădit și grav de către Comisie a limitelor marjei sale largi de apreciere la adoptarea directivei atacate (a se vedea punctul 59 de mai sus).

158 În sfârșit, în măsura în care reclamantele reproșează Comisiei faptul că nu a amânat adoptarea clasificării contestate, în pofida faptului că ea ar fi fost informată că erau în desfășurare studii de reexaminare a toxicității nPB pentru reproducere, acest argument vag nu poate fundamenta o încălcare a obligației de diligență sau a articolului 95 alineatul (3) CE, deoarece rezultatele încă incerte ale acestor studii nu erau încă disponibile la momentul aprecierii proprietăților nPB, iar Comisia a dispus – potrivit considerațiilor Curții menționate la punctul 141 de mai sus – de dovezi științifice suficiente pentru a adopta, în acel stadiu, clasificarea contestată.

159 Prin urmare, prezentele motive trebuie respinse ca nefondate, fără a mai fi necesar să se pronunțe asupra problemei aplicabilității articolului 95 CE în speță.

Cu privire la al cincilea motiv, întemeiat pe necompetență și pe încălcarea anumitor principii generale de drept al Uniunii

160 În susținerea primului aspect al prezentului motiv, reclamantele reiterează în realitate argumentele invocate în cadrul primului și al celui de al doilea motiv pentru a concluziona în esență că, prin „modificarea” domeniului de aplicare al normelor instituite prin Directiva 67/548, Comisia și-a depășit mandatul care i-a fost conferit de această directivă. În cadrul celui de al doilea aspect, ele reamintesc, în esență, argumentele invocate în susținerea celui de al doilea motiv, întemeiat pe încălcarea

principiului protecției încrederii legitime. În cadrul celui de al treilea aspect, reclamantele susțin că clasificarea contestată validează o recomandare a Grupului de lucru CMR care nu îndeplinește „condițiile de independență, de excelență, de transparență, de imparțialitate și de integritate necesare unui aviz științific corect” pe care trebuie să se întemeieze deciziile Uniunii. Comisia solicită respingerea prezentului motiv ca fiind vădit nefondat.

¹⁶¹ Se impune constatarea faptului că argumentele reclamantelor în susținerea primului aspect, întemeiat pe neкомпetență, sunt doar o variantă nuanțată a celor invocate în cadrul primului motiv. Întrucât Curtea a apreciat în această privință că Comisia nu și-a depășit în mod evident limitele puterii sale de apreciere și că a respectat criteriile relevante de clasificare a nPB, această instituție nu poate fi considerată neкомпetență să adopte clasificarea contestată. Acest aspect nu poate fi, așadar, admis.

¹⁶² Referitor la al doilea aspect, este suficient să se facă trimitere la considerațiile care figurează la punctele 151-154 de mai sus pentru a fi respinsă ca nefondată.

¹⁶³ Referitor la al treilea aspect, întemeiat pe o încălcare a principiului independenței și excelenței avizelor științifice, trebuie constatat că acest aspect se suprapune în mare măsură cu primul motiv, precum și cu motivul întemeiat pe principiul „bunei administrări” (a se vedea punctul 157 de mai sus). Trebuie precizat în această privință, astfel cum a confirmat Curtea, că reclamantele nu pot invoca în mod util omisiunea Comisiei de a lua în considerare informațiile și probele prezentate, chiar nerespectarea,

în mod vădit și grav, a limitelor marjei sale largi de apreciere (a se vedea jurisprudența citată la punctul 125 de mai sus), întemeindu-se, în cadrul evaluărilor tehnice și științifice complexe necesare, pe probe neconvingătoare.

164 În consecință, prezentul motiv trebuie respins în totalitate ca nefondat.

165 Întrucât reclamantele nu au demonstrat existența unei nelegalități de natură să atragă răspunderea extracontractuală a Uniunii, trebuie respinsă, așadar, cererea de despăgubire.

166 În aceste condiții, acțiunea trebuie respinsă în totalitate.

Cu privire la cheltuielile de judecată

167 Potrivit articolului 87 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată.

168 Întrucât reclamantele au căzut în pretenții, acestea trebuie obligate la plata cheltuielilor de judecată, inclusiv a celor aferente procedurii referitoare la măsurile provizorii, conform concluziilor Comisiei.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera întâi)

declară și hotărăște:

- 1) **Respinge acțiunea.**
- 2) **Obligă Enviro Tech Europe Ltd și Enviro Tech International, Inc. la plata cheltuielilor de judecată, inclusiv a celor aferente procedurii referitoare la măsurile provizorii.**

Azizi

Frimodt Nielsen

Gratsias

Semnături

Cuprins

Cadrul juridic	II - 8288
Dispozițiile tratatului	II - 8288
Clasificarea drept substanță periculoasă	II - 8289
Procedura de adaptare la progresul tehnic a Directivei 67/548	II - 8304
Abrogarea, modificarea și înlocuirea parțială a Directivei 67/548 prin Regulamentul (CE) nr. 1272/2008	II - 8306
Situația de fapt	II - 8316
Procedura și concluziile părților	II - 8324
În drept	II - 8327
Cu privire la cererea de anulare	II - 8327
Cu privire la cererea de nepronunțare asupra fondului cauzei	II - 8327
Cu privire la adaptarea concluziilor și a motivelor de anulare	II - 8331
Cu privire la admisibilitatea cererii de anulare în raport cu dispozițiile articolului 230 al patrulea alineat CE	II - 8333
Cu privire la cererea de despăgubire	II - 8343
Observație introductivă	II - 8343
Cu privire la condițiile de angajare a răspunderii extracontractuale a Uniunii	II - 8344
Cu privire la motivele de nelegalitate	II - 8345
Cu privire la consecințele Hotărârii Enviro Tech (Europe)	II - 8348
II -	8366

Cu privire la primul motiv, întemeiat pe erori vădite de apreciere și pe nerespectarea dispozițiilor relevante din Directiva 67/548	II - 8348
Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe încălcarea încrederii legitime în aplicarea corectă a criteriilor de clasificare relevante prevăzute de Directiva 67/548	II - 8359
Cu privire la al treilea și la al șaptelea motiv, întemeiate pe încălcarea articolului 95 alineatul (3) CE și a principiului „bunei administrări”	II - 8361
Cu privire la al cincilea motiv, întemeiat pe necompetență și pe încălcarea anumitor principii generale de drept al Uniunii	II - 8362
Cu privire la cheltuielile de judecată	II - 8364